

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Anna Catharina Vieira Armond

**ACUPUNTURA NO CONTROLE DE DOR, EDEMA, TRISMO E ANSIEDADE
ASSOCIADOS À EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO TRIPLO CEGO**

Diamantina

2017

Anna Catharina Vieira Armond

**ACUPUNTURA NO CONTROLE DE DOR, EDEMA, TRISMO E ANSIEDADE
ASSOCIADOS À EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES:
ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO TRIPLO CEGO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.
Área de concentração:

Orientador: Prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci
Co-orientadores: Prof. Dr. Cássio Roberto Rocha dos Santos e Prof. Dr. Rodrigo Galo

Diamantina

2017

Ficha Catalográfica – Serviço de Bibliotecas/UFVJM
Bibliotecário Anderson César de Oliveira Silva, CRB6 – 2618.

A733a Armond, Anna Catharina Vieira
Acupuntura no controle de dor, edema, trismo e ansiedade associados à exodontia de terceiros molares mandibulares: ensaio clínico randomizado controlado triplo cego / Anna Catharina Vieira Armond. – Diamantina, 2017.
80 p. : il.

Orientador: Saulo Gabriel Moreira Falci
Coorientador: Cássio Roberto Rocha dos Santos, Rodrigo Galo

Dissertação (Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Odontologia) - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

1. Acupuntura. 2. Terceiro molar. 3. Cirurgia oral. I. Título.
II. Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

CDD 617.6

Elaborado com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

ANNA CATHARINA VIEIRA ARMOND

**USO DE ACUPUNTURA NO CONTROLE PÓS OPERATÓRIO DE DOR,
EDEMA, TRISMO E ANSIEDADE ASSOCIADOS À EXODONTIA DE
TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES: ENSAIO CLÍNICO
RANDOMIZADO CONTROLADO TRIPLO CEGO**

Dissertação apresentada ao
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO
EM ODONTOLOGIA - STRICTO
SENSU, nível de MESTRADO como
parte dos requisitos para obtenção do
título de MAGISTER SCIENTIAE EM
ODONTOLOGIA

Orientador : Prof. Dr. Saulo Gabriel
Moreira Falci

Data da aprovação : 27/07/2017


Prof.^a Dr.^a MARIA CRISTINA BORSATO - USP


Prof.Dr. MARCOS LUCIANO PIMENTA PINHEIRO - UFVJM


Prof.Dr. SAULO GABRIEL MOREIRA FALCI - UFVJM

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente aos meus pais, que são os meus maiores incentivadores e que sempre se esforçaram para me ajudar e me apoiaram nas minhas decisões, estando sempre ao meu lado. Amo vocês!

Aos meus familiares, em especial as minhas avós, pela torcida constante e ao meu irmão por me apoiar e deixar meus dias mais leves.

Ao meu companheiro Dinho, pela paciência, calma, carinho e companheirismo que foram essenciais durante o meu mestrado.

Aos amigos da PPG-Odonto, em especial as minhas queridas Lara, Letícia, Rafaela e Timilly, pela amizade e companheirismo.

Ao meu orientador Prof. Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci, pelos ensinamentos, paciência, amizade e por sempre acreditar em mim.

Aos meus co-orientadores Prof. Dr. Cássio Roberto Rocha dos Santos e Prof. Dr. Rodrigo Gallo, por enriquecerem este trabalho, pela parceria e apoio.

A todos os professores e técnicos da odontologia, em especial à Gislene e Vaninha, pela disponibilidade e carinho.

A todos os meus amigos, que mesmo de forma indireta, contribuíram com esse trabalho.

E por fim, agradeço à Diamantina por me receber da forma mais hospitaleira pelos últimos sete anos.

Acredito que o mérito é uma construção coletiva e tenho certeza que, por trás dos meus, existe muita gente. Então obrigada a todos!

RESUMO

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia da acupuntura no controle de dor, edema e trismo após exodontia de terceiros molares e controle da ansiedade pré-operatória comparada à acupuntura placebo. Para isso, um ensaio clínico randomizado, controlado, triplo-cego, no formato boca dividida, foi realizado. Dezesseis pacientes com média de idade de 22,5 ($\pm 3,45$) anos foram submetidos à remoção dos dois terceiros molares inferiores em momentos diferentes e receberam quatro sessões de acupuntura, uma anterior à cirurgia e outras nos momentos 24, 48 e 72 horas após. Nos momentos do baseline, 24, 48, 72 horas e 7 dias após a cirurgia, foram feitas avaliações de edema, através das medidas da face e trismo, pela abertura máxima bucal. A dor foi avaliada pela escala visual analógica nos momentos 24, 48 e 72 horas e a ansiedade foi avaliada pelo questionário STAI (State-Trait Anxiety Inventory) e pela escala visual analógica nos momentos baseline e antes e depois da acupuntura no dia da cirurgia. A análise estatística foi feita pelo teste T pareado e Wilcoxon. A acupuntura obteve melhor desempenho no controle de edema nos momentos 48 horas ($p=0,026$), 72 horas ($p=0,046$) e 7 dias ($p=0,040$) quando comparada ao placebo. Não houve diferença estatística no controle de dor, trismo e ansiedade entre os grupos. Em conclusão, o uso da acupuntura apresentou melhores resultados no controle de edema após exodontia de terceiros molares quando comparada à acupuntura placebo.

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the efficacy of acupuncture in the control of pain, edema and trismus after third molar extraction and control of preoperative anxiety compared to placebo acupuncture. Thus, a randomized, controlled, triple-blind, split-mouth clinical trial was performed. Sixteen patients with a mean age of 22.5 (± 3.45) underwent removal of the two lower third molars at different times and received four acupuncture sessions, one prior to surgery and others at moments 24, 48 and 72 hours after. Edema evaluations were made through the measurements of the face and trismus by maximum buccal opening at the baseline and 24, 48, 72 hours and 7 days after surgery. The pain was evaluated by the visual analogue scale at moments 24, 48 and 72 hours and the anxiety was evaluated by the STAI questionnaire and the visual analogue scale at baseline and before and after acupuncture on the day of surgery. Statistical analysis was performed using the paired T test and Wilcoxon. Acupuncture showed better performance in the control of edema at 48 hours ($p=0.026$), 72 hours ($p=0.046$) and 7 days ($p=0.040$) when compared to placebo. There was no statistical difference in the control of pain, trismus and anxiety between the groups. In conclusion, the use of acupuncture showed better results on edema control after third molar extraction when compared to placebo.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ilustração esquemática da agulha ativa e placebo	41
Figura 2 - Medidas da face para determinação do edema	41
Figura 3 - Diagrama de fluxo CONSORT	42
Figura 4 - Comparação de dor entre os protocolos em diferentes avaliações	43
Figura 5 - Comparação de edema entre os protocolos em diferentes avaliações	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparação de consumo de analgésico e tempo cirúrgico entre os protocolos	45
Tabela 2 - Comparação na intensidade de dor pós-operatória nos protocolos de acupuntura e placebo em diferentes momentos de avaliação.....	45
Tabela 3 - Comparação entre as reduções de abertura bucal nos protocolos de acupuntura e placebo em diferentes momentos de avaliação.....	45
Tabela 4 - Comparação de edema nos protocolos de acupuntura e placebo em diferentes momentos de avaliação.....	46
Tabela 5 - Comparação na redução de ansiedade no questionário STAI-S e EVA entre os protocolos	46

LISTA DE SIGLAS

ATM - Articulação Temporomandibular

CONSORT - Consolidated Standards of Reporting Trials

EVA - Escala Visual Analógica

MTC - Medicina Tradicional Chinesa

STAI - State - Trait Anxiety Inventory

STAI-S - State Anxiety Inventory

STAI-T - Trait Anxiety Inventory

STRICTA - Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS	17
2 REVISÃO DA LITERATURA	19
2.1 História da acupuntura na Odontologia.....	19
2.2 Mecanismo de ação	20
2.3 Acupuntura para controle de complicações pós-operatórias	21
2.4 Acupuntura para controle de ansiedade	21
2.5 Acupuntura em ensaios clínicos	22
3 ARTIGO	23
3.1 Abstract	24
3.2 Introdução	25
3.3 Materiais e métodos.....	26
3.3.1 <i>Desenho do estudo</i>	26
3.3.2 <i>Amostra e critérios de elegibilidade</i>	26
3.3.3 <i>Randomização e mascaramento</i>	27
3.3.4 <i>Agulhas ativas e placebos</i>	27
3.3.5 <i>Acupuntura</i>	27
3.3.6 <i>Cirurgia</i>	28
3.3.7 <i>Cuidados pós-operatórios e reavaliações</i>	29
3.3.8 <i>Elenco de variáveis</i>	29
3.3.9 <i>Processamento dos dados e análise estatística</i>	31
3.4 Resultados	31
3.5 Discussão	32
3.6 Referências	36
3.7 Figuras	41
3.8 Tabelas.....	45
4 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	47

REFERÊNCIAS.....	49
APÊNDICE A – AVALIAÇÃO DA DOR PÓS OPERATÓRIA.....	53
APÊNDICE B – FICHA DE AVALIAÇÃO DE EDEMA E TRISMO.....	55
APÊNDICE C – QUESTIONÁRIO DE SAÚDE	57
APÊNDICE D – IDATE	59
APÊNDICE D – QUESTIONÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO	60
APÊNDICE E – QUESTIONÁRIO DE ANSIEDADE ESTADO	61
APÊNDICE F – ESCALA VISUAL ANALÓGICA PARA ANSIEDADE	62
ANEXO A – PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO	63
ANEXO B – PARECER FINAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA	65
ANEXO C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	69
ANEXO D – GUIA PARA AUTORES	71

1 CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na cirurgia oral e necessita de planejamento e habilidades cirúrgicas para conduzir o diagnóstico pré-operatório, o ato trans cirúrgico e os cuidados pós-operatórios (Susarla e Dodson, 2004). Entre os problemas mais associados às indicações desse procedimento, estão a cárie (Falci *et al.*, 2012; Kang *et al.*, 2016), pericoronarite (Sencimen *et al.*, 2014), formação de cistos (Stathopoulos *et al.*, 2011; Vigneswaran e Shilpa, 2015), problemas periodontais (Irja, 2014) e indicação ortodôntica (Chua e Felicita, 2015). Outras indicações como próteses, reabsorção radicular do segundo molar adjacente, dor facial e preparação para cirurgia ortognática também foram relatadas na literatura. (Steed, 2014; Patel *et al.*, 2017)

Apesar de muito realizado, esse procedimento pode ser acompanhado, algumas vezes, de desconfortos pós-operatórios. As complicações pós-operatórias têm sido relatadas em diferentes frequências e dimensões, variando de desconfortos leves depois da cirurgia às complicações maiores que necessitam de tratamento, hospitalização e que podem resultar em danos permanentes (Baqain *et al.*, 2008). As complicações associadas à resposta inflamatória intensa como dor, edema e trismo (Chiapasco *et al.*, 1993; Kim *et al.*, 2006; De Santana-Santos *et al.*, 2013), alveolite, parestesia do nervo alveolar inferior e nervo lingual e hemorragia estão entre as mais comuns, seguidas de complicações mais raras, como infecções, fratura mandibular, hemorragia severa, deslocamento iatrogênico do terceiro molar, comunicação buco-sinusal e sinusite. (Bouloux *et al.*, 2007; Barbosa-Rebellato *et al.*, 2011)

Dentre as complicações pós-operatória menores, a dor, edema e o trismo são as mais comuns, afetando cerca de 49%, 43% e 17% dos pacientes, respectivamente (Lopes *et al.*, 1995). Além das complicações, a ansiedade é frequentemente associada à cirurgia de terceiros molares, podendo influenciar na recuperação pós-operatória do paciente. Para controle dessas complicações, diferentes medicamentos são utilizados, como anti-inflamatórios não esteróides, corticosteróides e analgésicos (Piecuch, 2012; Bailey *et al.*, 2013; Costa *et al.*, 2015), através da medicação preventiva e pós-operatória e, no controle de ansiedade frente ao tratamento odontológico, como ansiolíticos benzodiazepínicos, opióides e barbitúricos (Chen *et al.*, 2015). Entretanto, muitos efeitos colaterais estão associados a esses medicamentos (Kim *et al.*, 2009).

A fim de minimizar o uso de medicamentos, diferentes alternativas têm sido propostas, como a acupuntura. Ainda são escassos os estudos sobre o efeito da acupuntura para cirurgias de terceiros molares. Por esse motivo, o objetivo do presente estudo foi avaliar o uso da acupuntura nas complicações associadas à exodontia de terceiros molares mandibulares.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 História da acupuntura na Odontologia

Acupuntura significa "perfurar com uma agulha". O termo acupuntura é composto por duas diferentes palavras do latim: "Acus" significa agulha e "punctura" significa inserção. A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) define acupuntura como: A estimulação de certos pontos sobre ou perto da superfície do corpo humano através de qualquer técnica de estimulação pontual com ou sem a inserção de agulhas, incluindo o uso de energia elétrica, magnética, luminosa e sonora e moxabustão (queima de ervas selecionadas na ou sobre a pele), para normalizar as funções fisiológicas ou para tratar várias condições do corpo humano. (Vaidya *et al.*, 2013; Naik *et al.*, 2014)

Uma ou mais pequenas agulhas de metal são inseridas em pontos precisos ao longo de 12 meridianos no corpo, através dos quais acredita-se que a força vital vital (*qi*) flui, para restaurar o equilíbrio yin-yang e tratar a doença causada pelo yin- Desequilíbrio Yang. Os praticantes da medicina tradicional chinesa acreditam nos fluxos de energia. Essa energia, chamada *qi* (Chi), circula em todo o corpo usando caminhos chamados meridianos. Os meridianos correm muito perto da superfície da pele em certas áreas e podem ser acessados por agulhas. Muito parecido com redes, esses caminhos podem ficar bloqueados ou seguir o caminho errado, causando problemas de saúde. A inserção de agulhas nesses pontos visa ajudar a soltar os bloqueios e a normalizar o fluxo. (Eshkevari e Heath, 2005; Gupta *et al.*, 2014)

A acupuntura chinesa possui mais de 3000 anos de história e se mantém como uma das terapias alternativas e complementares mais conhecidas e populares. Em 1979 a Organização Mundial de Saúde (OMS) aprovou o uso de acupuntura no tratamento de 43 sintomas. Em 1996, essa aprovação foi estendida para 64 sintomas e em 2003, no relatório de Genebra da OMS, a dor na odontologia, como as dores de origem odontológica, disfunções temporomandibulares, dor facial e dor pós-operatória foi incluída entre as condições que a acupuntura foi bem sucedida em ensaios clínicos. (Naik *et al.*, 2014)

Na Odontologia, a acupuntura possui relatos em diversas desordens. A acupuntura proporciona uma possível abordagem para os pacientes que não podem ser tratados pelas terapias convencionais ou nos pacientes que as terapias não foram bem sucedidas, minimizando o uso de medicamentos bem como os efeitos colaterais. Dentre as desordens que a acupuntura atua na Odontologia, estão: dor de dente (Grillo *et al.*, 2014); ansiedade frente ao tratamento odontológico (Rosted *et al.*, 2010) e reflexo de gag (Sari e Sari, 2010); dor da

articulação temporomandibular (ATM) ou disfunção têmporo mandibular (DTM) (Cho e Whang, 2010); estalos e bloqueios da ATM; dor muscular ou espasmo crônico; dor facial atípica; dor de cabeça (dor de cabeça de tensão, enxaqueca) (Zhao *et al.*, 2005); xerostomia; dor de origem neural (neuralgia, especialmente neuralgia do nervo trigêmio, dor neuropática, lesão nervosa); parestesia ou anestesia oral e de estruturas paraorais. (Rosted, 1998; Gupta *et al.*, 2014)

As vantagens atribuídas à acupuntura na Odontologia incluem a não toxicidade e segurança da técnica, os efeitos colaterais mínimos que contrastam com as modalidades convencionais e por ser uma técnica simples e conveniente se executada por um profissional capacitado. Dentre as desvantagens estão: o maior tempo de tratamento, difícil aplicação em crianças, uso em pacientes com fobia de agulha e a falta de assuntos relativos ao tema na odontologia. (Vaidya *et al.*, 2013; Gupta *et al.*, 2014; Naik *et al.*, 2014)

2.2 Mecanismo de ação

A acupuntura funciona através da estimulação de certos pontos no corpo. Durante a terapia, agulhas finas de aço são inseridas em nas áreas de interesse e depois manipuladas suavemente à mão ou com estimulação elétrica leve. Esses pontos também podem ser pressionados (acupressão) ou aquecidos (moxabustão). (Vaidya *et al.*, 2013) O mecanismo de ação da acupuntura ainda não foi definido totalmente, entretanto, algumas teorias têm sido propostas em estudos animais e com humanos. O mecanismo de ação da acupuntura mais aceito se dá através da introdução da agulha em pontos específicos que geram um pequeno processo inflamatório e provocam um estímulo nas fibras A-delta dos músculos e da pele liberando endorfinas. Essas fibras também são responsáveis por estimular o núcleo magno da rafe que é produtor de serotonina. No nível hipotalâmico há a ativação do eixo hipotálamo-hipófise que provoca a liberação de β -endorfinas (analgésicos), cortisol (antiinflamatório) e serotonina (antidepressivo) na corrente sanguínea e no líquido céfalo raquidiano. (Rosted, 2000) A ação terapêutica da acupuntura é provocada através de suas ações reguladoras em vários sistemas, para que ele possa ser considerado uma terapia inespecífica com um amplo espectro de indicações, particularmente em distúrbios funcionais. (Vaidya *et al.*, 2013)

Em um artigo de revisão, Zijlstra *et al.* (2003) sugerem que a ação anti-inflamatória da acupuntura se dá através da inserção de agulhas de acupuntura que estimulam a liberação de β -endorfinas, do peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) e substância P. Embora os níveis elevados de CGRP demonstraram ser pró-inflamatórios, o CGRP em baixas concentrações produz potentes ações anti-inflamatórias. Portanto, um tratamento de

acupuntura "de baixa dose" frequentemente aplicado pode provocar uma liberação contínua de CGRP com atividade antiinflamatória, sem estimular células pró-inflamatórias. (Malizia *et al.*, 1979)

2.3 Acupuntura para controle das complicações após exodontias de terceiros molares

Muitos estudos têm utilizado a acupuntura como alternativa de tratamento em diferentes áreas da odontologia (Pohodenko-Chudakova, 2005; Grillo *et al.*, 2015) e mostraram resultados promissores na cirurgia. No estudo de Lao *et al.*, (1995) o tempo sem dor após a exodontia do terceiro molar foi maior no grupo da acupuntura em relação ao placebo e a média de consumo de analgésicos foi menor no grupo de tratamento. No estudo realizado por Tavares *et al.*, (2007) os escores de dor na escala visual analógica e o consumo de analgésicos foram significativamente menores no tratamento com eletro acupuntura. No ensaio realizado por Kassis (2017) as médias de dor foram menores no grupo da acupuntura quando comparada ao controle, após as exodontias de terceiros molares.

2.4 Acupuntura para controle da ansiedade

A ansiedade relacionada ao tratamento odontológico é um problema comum e significativo para muitas pessoas e, em casos graves, a ansiedade odontológica pode resultar em comprometimento da saúde bucal devido à prevenção de cuidados dentários. A prevalência estimada de ansiedade frente ao tratamento odontológico pronunciada é de cerca de 5% nas populações de países ocidentais, e 20 a 30% relatam uma ansiedade moderada (Rosted *et al.*, 2010). Várias tentativas são usadas para tratar a ansiedade odontológica. Os sedativos são comumente usados para proporcionar ansiólise, mas apesar dos agentes serem efetivos, a segurança em relação ao uso de algumas classes de medicamentos ainda é controversa. As intervenções psicoterapêuticas também são comumente usadas e incluem orientações comportamentais como relaxamento aplicado, biofeedback, terapia comportamental, dessensibilização sistemática e hipnose, bem como terapia cognitiva. Os estudos sobre essas intervenções mostraram que, apesar de sua heterogeneidade, cada um deles pode melhorar a capacidade do paciente para lidar com os cuidados odontológicos ao longo do tempo e levar à redução na ansiedade auto-relatada. Essas técnicas são, no entanto, demoradas e exigem educação e habilidades psicoterapêuticas. (Kvale *et al.*, 2004; Appukuttan, 2016)

A acupuntura foi relatada como tendo um efeito benéfico sobre a ansiedade na odontologia (Rosted *et al.*, 2010). A literatura é geralmente escassa em relação ao uso da acupuntura no estresse e na ansiedade. Em uma revisão sistemática de Pilkington *et al.* (2007), os autores identificaram 12 estudos sobre ansiedade e acupuntura e entre eles, 10 estudos foram randomizados e controlados. Quatro estudos foram direcionados para ansiedade em geral e seis para ansiedade pré-operatória. Grande parte dos ensaios relataram achados positivos, no entanto, a qualidade metodológica dos estudos foi, na sua maioria, insuficiente.

2.5 Acupuntura em ensaios clínicos

Devido à dificuldade de aplicação de uma metodologia adequada na utilização de placebos para a realização de ensaios clínicos randomizados, os resultados da maioria dos ensaios com acupuntura têm sido questionados (Kaptchuk, 2001). Porém, novos estudos desenvolveram alternativas para a aplicação de agulhas-placebo na realização de ensaios clínicos randomizados cegos (Takakura *et al.*, 2010; Vase *et al.*, 2015). Estudos recentes utilizando agulha placebo mostraram resultados favoráveis em relação ao cegamento do profissional e dos pacientes, desde que estes nunca tenham feito o uso da acupuntura anteriormente (Takakura e Yajima, 2009). No resultado do estudo de Vase *et al.* (2015), os pacientes foram capazes de identificar corretamente a agulha placebo e a agulha ativa em 68% e 61%, respectivamente. Este resultado não está distante da distribuição 50/50 e está de acordo com estudos farmacológicos para testar o cegamento duplo em ensaios clínicos envolvendo dor (Margraf *et al.*, 1991; Turner *et al.*, 2002; Fergusson *et al.*, 2004). Portanto, sugere-se mais estudos com a metodologia da agulha placebo para fortalecer as evidências do uso da acupuntura na odontologia.

3 ARTIGO

Periódico: Redigido de acordo com as normas do International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery ISSN: 0901-5027

**A SPLIT-MOUTH, RANDOMIZED, TRIPLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED
STUDY TO ANALYZE THE ACUPUNCTURE ON ANXIETY AND
INFLAMMATORY EVENTS FOLLOWING SURGERY OF MANDIBULAR THIRD
MOLARS**

Anna Catharina Vieira Armond; José Cristiano Ramos Glória; Cássio Roberto Rocha dos Santos; Rodrigo Gallo; Saulo Gabriel Moreira Falci

Department of Dentistry, Universidade Federal dos Vales do Jequitinhona e Mucuri (UFVJM). Address: Rua da Glória, 187 – Diamantina, MG – Brazil, 39100 -000.

Corresponding author:

Anna Catharina Vieira Armond

Surgery Clinic / Federal University of Jequitinhonha and Mucuri Valley- UFVJM

Rua da Glória, 187. Diamantina/MG – Brazil.

Zip Code: 39100-000

Tel/Fax number: +55 38 3532 6000

e-mail: annarmond@gmail.com

There are no sources of support in the form of grants.

Key words: acupuncture; third molar; oral surgery

Short title: Acupuncture on mandibular third molar surgery.

Article: A SPLIT-MOUTH, RANDOMIZED, TRIPLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ANALYZE THE ACUPUNCTURE ON ANXIETY AND INFLAMMATORY EVENTS FOLLOWING SURGERY OF MANDIBULAR THIRD MOLARS

ABSTRACT

The objective of this study was to evaluate the efficacy of acupuncture in the control of pain, edema and trismus after third molar extraction and control of preoperative anxiety compared to placebo acupuncture. Sixteen patients with a mean age of 22.5 (± 3.45) years underwent removal of the two lower third molars at different times and received four acupuncture sessions, one prior to surgery and others at moments 24, 48 and 72 hours after, for each surgery. Edema evaluations were made through the measurements of the face and trismus by maximum buccal opening at the baseline and 24, 48, 72 hours and 7 days after surgery. The pain was evaluated by the visual analogue scale at moments 24, 48 and 72 hours and the anxiety was evaluated by the Stait-Trait Anxiety Inventory and the visual analogue scale at baseline and before and after acupuncture on the day of surgery. Statistical analysis was performed using the paired T test and Wilcoxon. Acupuncture showed better performance in the control of edema at 48 hours ($p=0.026$), 72 hours ($p=0.046$) and 7 days ($p=0.040$) when compared to placebo. There was no statistical difference in the control of pain, trismus and anxiety between the groups.

INTRODUÇÃO

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na cirurgia oral. Entre os problemas mais associados às indicações desse procedimento, estão a cárie, pericoronarite, formação de cistos, problemas periodontais e indicação ortodôntica.¹⁻³ Apesar de muito realizado, esse procedimento pode ser acompanhado, algumas vezes, de complicações operatórias associadas à resposta inflamatória intensa como dor, edema e trismo.^{4,5} Alguns estudos sugerem que a vida social e profissional do paciente, bem como sua qualidade de vida, são diretamente afetados após a remoção do terceiro molar.^{6,7} Em um estudo realizado na Noruega, cerca de 30% das pessoas submetidas à exodontia de terceiro molar faltaram ao trabalho ou escola após o procedimento cirúrgico, relatando dor (23%) e edema (9,5%).⁷

Além dos problemas pós-operatórios, a ansiedade é um estado emocional, frequentemente associado às cirurgias de terceiros molares inclusos.⁸ Ela pode ocorrer antes e durante o procedimento, afetando os pacientes psicologicamente e psicossomaticamente. Esse estado pode estar associado ao aumento de complicações pós-operatórias.^{8,9} A ansiedade, frente ao tratamento odontológico, pode variar do medo da dor à fobia. Os pacientes também podem sentir tremores, arritmias e reações vaso vagais, sendo, em alguns casos, difícil ou impossível a realização do tratamento.¹⁰

Vários medicamentos são utilizados na redução e controle das complicações pós-operatórias, como anti-inflamatórios não esteróides, corticosteróides e analgésicos,¹¹⁻¹³ através da medicação preventiva e pós-operatória e, no controle de ansiedade frente ao tratamento odontológico, como ansiolíticos benzodiazepínicos, opióides e barbitúricos.¹⁴ Entretanto, vários efeitos colaterais estão associados a esses medicamentos.¹³ Alternativamente, a acupuntura tem sido utilizada na odontologia a fim de minimizar efeitos colaterais e evitar a medicalização, se mostrando uma prática segura e eficiente.¹⁵

Estudos usando acupuntura mostraram resultados promissores no controle das variáveis dor,¹⁶ edema,¹⁷ trismo¹⁸ e controle de ansiedade.^{9,19} A utilização dessa técnica é interessante levando em conta os efeitos negativos da medicalização e os efeitos colaterais dos medicamentos que são o tratamento de predileção utilizado no controle dessas complicações.¹³ Entretanto, não há relatos na literatura de estudos que avaliaram os efeitos da acupuntura, usando a metodologia da agulha-placebo com cegamento dos pacientes, operadores e avaliadores, no controle dessas variáveis após exodontia de terceiros molares mandibulares. Portanto, o objetivo deste ensaio clínico randomizado triplo cego foi avaliar o

efeito da acupuntura no controle de dor, edema, trismo e ansiedade pré-operatória na exodontia de terceiros molares mandibulares através da metodologia de boca dividida.

MATERIAIS E MÉTODOS

Desenho do estudo

Um ensaio clínico randomizado triplo-cego foi realizado com o desenho de estudo de boca dividida. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e foi conduzido de acordo com as recomendações do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)²⁰ e pela extensão STRICTA (Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture).²¹ Todos os sujeitos envolvidos na pesquisa assinaram o termo de consentimento que descrevia os procedimentos e objetivos da pesquisa antes de serem incluídos na pesquisa.

Amostra e critérios de elegibilidade

O tamanho da amostra foi obtido através do cálculo baseado em cada uma das variáveis dependentes (dor, edema, trismo e ansiedade) em um estudo piloto com quatro pacientes, considerando 5% de nível de significância e 80% de poder do teste. A maior amostra entre as variáveis, a de dor, foi usada no estudo. A diferença de 10,5 encontrada entre os grupos e o desvio padrão 10,25 foram usados para calcular o tamanho da amostra. A amostra mínima encontrada foi de 15 pacientes e 20% foi adicionado para compensar possíveis perdas, totalizando 18 pacientes (36 dentes).

Foram incluídos no estudo pacientes na faixa etária entre 17 e 30 anos, sem comprometimento da saúde geral de acordo com a história médica e exame físico e com indicação para exodontia bilateral dos terceiros molares mandibulares assintomáticos e na posição classe IIB, de acordo com a classificação de Pell & Gregory (1933).²² Foram excluídos os pacientes com história de uso de qualquer tipo de medicamento nos 15 dias que antecederem o início da pesquisa; história de hipersensibilidade às drogas, substâncias ou materiais empregados neste experimento; gravidez ou lactação; história prévia de pericoronarite; pessoas que já tenham se submetido à tratamento com acupuntura anteriormente. Este estudo foi realizado na clínica de Cirurgia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Brasil, de agosto de 2016 a março de 2017.

Randomização e mascaramento

Os pacientes que contemplaram os critérios do estudo foram randomizados quanto ao tipo de acupuntura que seria usada, acupuntura ativa ou acupuntura placebo e quanto ao lado da primeira cirurgia, lado direito ou esquerdo. A randomização foi feita por uma pessoa não envolvida no estudo através de dois sorteios em um envelope opaco com quatro papéis, quanto ao lado da cirurgia e ao tipo de tratamento de acupuntura a ser recebido, protocolo 1 ou 2.

Para ocultar a randomização, as agulhas para o protocolo ativo e placebo eram idênticas e foram entregues ao acupunturista em duas caixas etiquetadas como protocolo 1 e 2 e os códigos foram revelados somente após o término do estudo.

Agulhas ativas e placebos

Para os dois tipos de tratamento, foram usadas agulhas de aço inoxidável 0,25x30mm (Dux, Brazil). Os protocolos foram diferenciados pelo tamanho da agulha, no qual a agulha placebo não é inserida na pele do paciente e possui aparência idêntica à agulha ativa.²³ A agulha medindo 0,25x30mm foi usada como agulha ativa (Protocolo 1) e para a agulha placebo, as agulhas foram cortadas em 5mm, passando a medir 0,25x25mm (Protocolo 2). As agulhas foram inseridas parcialmente dentro de uma cânula opaca preenchida por silicone de condensação para a simulação da inserção da agulha para o paciente e acupunturista e apoio para a agulha como ilustrado na (Figura 1). A agulha ativa bem como a agulha placebo foram fixadas à pele com um pedestal adesivo para manter a agulha em posição mesmo sem a inserção da mesma na pele.

Acupuntura

Os pontos escolhidos para a acupuntura foram baseados na teoria da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).^{16,18,24} A aplicação da acupuntura foi realizada em quatro sessões diferentes, 30 minutos antes da cirurgia, 24, 48 e 72 horas após, antes das aferições das variáveis, nos dois procedimentos realizados. Os pontos foram estimulados manualmente e as agulhas foram inseridas até 3mm. Foram 11 pontos de escolha, aplicados bilateralmente, sendo dois destes, o ponto VG20 e Yintang, para controle de ansiedade, somente no momento pré-operatório e não bilaterais. Os pontos para redução de dor, edema e trismo foram o IG4 (Hegu), F3 (Taichong) e E44 (Neiting), TA21 (Ermen), o ID19 (Ting-Kong), E6 (Jiagle) e E7

(Towei), o ponto B60 (Kunlum) e VB34 (Yanglingquan). Todos os pacientes receberam o mesmo tratamento em todas as sessões.

A acupuntura foi realizada por um profissional especialista, membro da Sociedade Odontológica Brasileira de Acupuntura (SOBA) com 13 anos de experiência. O acupunturista foi cego quanto ao tipo de tratamento do paciente. Os pacientes foram informados que o tratamento seria randomizado para os protocolos da acupuntura (ativa e placebo) e foram orientados a deitar confortavelmente na cadeira odontológica. Depois de instalados os dispositivos para a acupuntura, as agulhas foram reestimuladas após o período de 10 minutos e removidas após mais 10 minutos.

Cirurgia

Nem os pacientes, nem o cirurgião foram informados sobre qual grupo o paciente estava quanto ao tipo de acupuntura (ativa ou placebo). Todos os participantes da pesquisa, tanto no grupo da agulha ativa quanto no grupo da agulha placebo, receberam 1 comprimido de dexametasona 8mg via oral, uma hora antes do procedimento cirúrgico.

Os procedimentos cirúrgicos ocorreram em duas sessões, uma para cada lado da hemimandíbula, definidas aleatoriamente. O intervalo mínimo entre a primeira e segunda intervenção cirúrgica foi de 45 dias. A intervenção foi feita por um profissional especialista e experiente neste tipo de procedimento.

Foi realizada a anti-sepsia intra-oral por meio de bochecho com uma solução aquosa de digluconato de clorexidina a 0,2% durante um minuto e anti-sepsia extra-oral com solução alcoólica de polivinilpirrolidona-iodada (PVP-I) a 10%.

A anestesia local empregada foi a técnica de bloqueio regional dos nervos alveolar inferior e lingual, com complementação da anestesia do nervo bucal, com o cuidado de injeção lenta da solução, após aspiração negativa com um volume máximo de 5,4 mL de solução anestésica local contendo lidocaína a 2% e adrenalina 1:100.000 (conteúdo equivalente a 3 tubetes de uma solução anestésica local).

Para o procedimento cirúrgico foi feita uma incisão de Avellanal com lâmina de bisturi número 15 e afastamento dos tecidos moles para exposição da loja cirúrgica, seguida de ostectomia em baixa rotação com broca montada em peça reta 30.000 rpm e odontosseção em alta rotação 350.000 rpm com brocas carbide 702 C KGS montadas em caneta de alta rotação Dabi Atlante®, sob irrigação constante com solução de cloreto de sódio a 0,9%. Em seguida, foi feita a exodontia com o auxílio de elevadores retos do tipo Seldin, curetagem

cuidadosa, regularização óssea e limpeza da loja cirúrgica por meio da irrigação abundante com soro fisiológico. A sutura foi realizada com fio de seda 4.0 através de pontos isolados.

Cuidados pós-operatórios e reavaliações

Os pacientes receberam orientações quanto às medidas hemostáticas locais, alimentação, higienização da região operada, restrição de esforço físico, além de outras recomendações de rotina indicadas neste tipo de intervenção. No dia seguinte a cada exodontia, foi recomendada a aplicação local de solução aquosa de digluconato de clorexidina 0,12% para o controle da placa dental, a cada 12 horas, por 7 dias. Os voluntários receberam 5 comprimidos de paracetamol 750 mg, como medicação analgésica, sendo orientados a tomar um comprimido a cada 6 horas somente em caso de dor e receberam uma prescrição medicamentosa para adquirirem analgésicos, caso o número de comprimidos fornecidos não fossem suficientes para o alívio da dor. A sutura foi removida no 7º dia após a exodontia.

Elenco de variáveis

A avaliação das variáveis foi feita por um único avaliador cego quanto ao tipo de tratamento do paciente e calibrado para as avaliações. A calibração foi realizada usando as medidas de 8 voluntários em dois momentos diferentes com um intervalo de três semanas entre elas. O coeficiente de correlação intraclassa foi 0.98 para a avaliação de edema e 0.89 para avaliação de trismo.

Para a avaliação da incidência e intensidade da dor pós-operatória, foi empregada uma ficha codificada (Protocolo 1 ou 2), identificando o paciente, o lado operado e a cronologia da intervenção (primeira ou segunda). Cada ficha continha três escalas visuais analógicas (EVA) com uma linha de 10 cm, sem demarcações apresentando na extremidade esquerda o número 0 (sem dor) e na extremidade direita o número 10 (dor extrema). Os voluntários foram orientados a marcar, com um traço vertical, o ponto da escala que melhor definia o seu grau de sensibilidade dolorosa após os procedimentos cirúrgicos, que foi medida com uma régua posteriormente. A marcação foi realizada em três momentos: 24 horas, 48 horas, 72 horas pós-operatórias.

A avaliação do nível de inchaço facial (edema) foi determinada através de mensuração com fita métrica de acordo com o método descrito por Gabka e Matsumara (1971)²⁵ (Figura 2). Três medidas foram realizadas entre os 5 pontos de referências: tragus, pogônio (tecidos moles), canto lateral dos olhos, ângulo da mandíbula, canto externo da boca. As medidas

foram obtidas no pré-operatório (baseline) e no pós-operatório de 24, 48 e 72 horas e 7 dias. A soma das medidas do pré-operatório foi o padrão de normalidade para cada lado. Após a verificação das medidas no pós-operatório, foi observada a diferença nas medidas no baseline e após o procedimento cirúrgico determinando o nível de edema.

A abertura máxima bucal foi usada para avaliar a presença de trismo. A distância interincisiva máxima foi mensurada através de um paquímetro digital e transcrita, em milímetros, para o registro de dados. A medida foi feita através da distância entre a face incisal do incisivo central superior direito e o incisivo central inferior direito, após a abertura máxima possível da boca, no pré-operatório (baseline) e no pós-operatório de 24, 48 e 72 horas e 7 dias. Após a verificação das medidas no pós-operatório, foi observada a diferença nas medidas antes e após o procedimento cirúrgico determinando o nível de trismo.

A ansiedade foi avaliada através do questionário Spielberger State Trait Anxiety Inventory (STAI), traduzido e validado para o português por Biaggio *et al.* (1977)²⁶ e através da escala visual analógica para ansiedade. O STAI é um questionário validado que consiste em duas partes, cada uma com 20 questões. Uma parte, STAI-S, avalia o estado da ansiedade que é definida como a ansiedade em resposta a uma situação. A outra parte, STAI-T, avalia o traço de ansiedade, definida pelo patamar de ansiedade normalmente sentido pela pessoa. As duas partes podem ser pontuadas de 20 a 80, sendo os valores maiores indicando os índices mais altos de ansiedade. Os valores ≥ 40 indicam um alto nível de ansiedade e ≥ 50 como muito alto. A escala visual analógica utilizada consistiu em uma linha de 10cm, sem divisões, onde os pacientes foram orientados a marcar o nível de ansiedade naquele momento, sendo 0 sem ansiedade e 10, com alto nível de ansiedade, que foi medido com uma régua posteriormente.^{9,19} Os questionários STAI-S e T e a escala visual analógica (EVA) foram preenchidos no momento da avaliação inicial do paciente. O questionário STAI-S e a EVA foram aplicados também antes da acupuntura pré-operatória e após a acupuntura, imediatamente antes da cirurgia. Depois da aplicação do questionário e EVA no momento após acupuntura, foi observada a diferença nos escores antes e após, determinando a diferença de ansiedade.

Foram também coletados os dados de tempo de cirurgia através do uso de cronômetro, em segundos, a partir do momento em que foi realizada a incisão até a finalização da sutura e a quantidade de analgésicos consumidos após a cirurgia, no qual o paciente foi orientado a anotar o número de comprimidos de paracetamol 750mg consumidos no período pós-operatório.

Processamento dos dados e análise estatística

A análise estatística dos dados foi realizada utilizando o software *Statistical Package for Social Science* (SPSS), versão 22.0. O processamento incluiu a estatística descritiva e testes de combinação para a comparação dos protocolos de acupuntura e placebo. O teste de normalidade Shapiro-Wilk foi usado para verificar a distribuição dos dados e foram feitos, posteriormente, os testes paramétricos ou não paramétricos. O teste de Wilcoxon para amostras emparelhadas foi usado quando a distribuição dos dados foi não-normal e o teste T pareado foi usado para os dados com distribuição normal.

RESULTADOS

O diagrama de fluxo (Figura 3) mostra o recrutamento e seleção dos pacientes. Dezoito pacientes foram inicialmente selecionados, porém, um paciente optou por não participar da segunda cirurgia e foi excluído da amostra. Deste modo, 17 pacientes participaram de todas as etapas do estudo, 3 homens e 14 mulheres com média de idade de 22,5 ($\pm 3,45$) anos. Não houve nenhum caso de reação adversa aos protocolos de acupuntura e aos medicamentos usados e houve um caso de parestesia.

Não houve diferença significativa nas avaliações do tempo cirúrgico e consumo de analgésicos. (Tabela 1)

Não houve diferença significativa nas avaliações de dor pós-operatória nos tempos 24, 48 e 72 horas na comparação entre a acupuntura e o placebo. Entretanto, nos tempos 48 e 72 horas, a média da intensidade de dor foi menor na acupuntura quando comparada ao placebo. (Tabela 2) (Figura 4)

Na avaliação de trismo, a redução da abertura bucal ocorreu em todos os momentos de avaliação, tendo o pico de menor abertura no tempo de 48 horas após a cirurgia em ambos os protocolos. Porém, não houve diferença significativa entre a acupuntura e o placebo. (Tabela 3)

Na avaliação de edema facial, houve aumento das medidas faciais nos momentos de 24, 48 e 72 horas após a cirurgia em ambos os protocolos e o pico de edema foi no momento de 48 horas pós-operatórias (Figura 5). A diferença entre os protocolos foi estatisticamente significativa nos momentos de 48, 72 horas e 7 dias após a cirurgia. A diferença entre as médias no momento 48 horas foi 2,94 ($p=0,026$), no momento 72 horas foi 3,23 ($p=0,046$) e no momento 7 dias foi 2,99 ($p=0,040$). (Tabela 4)

Na avaliação de ansiedade pré-operatória, tanto pelo questionário STAI-S, quanto pela escala visual analógica para ansiedade, a redução de ansiedade em ambos os protocolos não foi estatisticamente significativa. Entretanto, a média de redução de ansiedade no protocolo da acupuntura foi maior do que no protocolo placebo através do questionário e da EVA. (Tabela 5)

DISCUSSÃO

Prevenção e controle de complicações pós-operatórias após a remoção de terceiros molares é uma parte importante da rotina clínica. Por isso, diferentes medidas como medicamentos, técnicas cirúrgicas e cuidados locais têm sido propostas a fim de minimizar essas consequências.¹²

Quando os terceiros molares são removidos, o momento pós-cirúrgico é caracterizado pela limitação na abertura bucal, dor, capacidade de mastigação reduzida e edema de grau variável. Essas consequências representam um problema sério, pois afetam a capacidade do paciente para se inter-relacionar e retornar à rotina de vida profissional, afetando também sua qualidade de vida, especialmente durante os primeiros 3 dias após a cirurgia bucal.⁶

Este estudo comparou a eficácia da acupuntura com a acupuntura placebo nas complicações edema, dor e trismo, após a exodontia de terceiros molares mandibulares, e na ansiedade pré-operatória.

Apesar das terapias da medicina tradicional chinesa estarem sendo avaliadas em ensaios clínicos com maior frequência, inclusive na odontologia, a literatura ainda é limitada. Poucos ensaios clínicos avaliaram o efeito da acupuntura em complicações pós-operatórias.^{15-17,23,27,28} Até onde sabemos, nenhum ensaio clínico, com a metodologia da agulha placebo, foi feito para avaliar o efeito da acupuntura na dor, edema e trismo após exodontia de terceiros molares. Portanto, é limitada a comparação dos resultados encontrados com os resultados de estudos disponíveis na literatura.

As complicações pós-operatórias, em consequência à resposta inflamatória, associadas à exodontia dos terceiros molares são influenciadas por fatores como o tempo cirúrgico, a dificuldade cirúrgica e as características dos pacientes.¹² Por esse motivo, foram adotadas algumas medidas para minimizar e controlar esses fatores. Neste estudo todos os pacientes foram operados pelo mesmo cirurgião, passaram pelos mesmos procedimentos e todos os dentes incluídos na amostra se encontravam na mesma posição radiográfica, de acordo com a classificação de Pell e Gregory (1933).²² Para o controle das diferenças individuais dos

pacientes, cada paciente foi o seu próprio controle através do método da boca dividida. Neste caso, o método elimina fatores como a subjetividade da dor, a resposta inflamatória, o grau de abertura da boca, a elasticidade da mucosa bucal, o tamanho da rima oral e as variações anatômicas entre os grupos experimental e controle, pois os tratamentos experimentais e placebo foram realizados na mesma pessoa. Além disso, tempo cirúrgico e o número de analgésicos consumidos, fatores de confusão que poderiam influenciar na resposta das variáveis, foram avaliados e não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas entre os protocolos (Tabela 1) e portanto, não foi necessária a análise multivariada.

A dor aguda após a cirurgia do terceiro molar é normal e esperada e, de uma forma geral, uma consequência da inflamação causada por lesão tecidual. O curso depende do grau de trauma cirúrgico sofrido, da necessidade de remoção do tecido ósseo e da extensão do deslocamento do periósteo.²⁹ Neste estudo, o pico máximo da percepção de dor pelo paciente foi no momento de 48 horas no protocolo placebo (Figura 4). Apesar da média de dor na EVA no protocolo ativo ter sido menor nos momentos 48 e 72 horas e a redução de dor ter sido progressiva, não houve diferença estatisticamente significativa entre placebo e a acupuntura (Tabela 2). Embora haja diferenças metodológicas, esse estudo encontrou resultados semelhantes aos estudos realizados por Bausell *et al.*(2005)³⁰ Lao *et al.* (1995)²⁸ e Vase *et al.*(2015)²³ nos quais não houve diferença estatística entre os protocolos mas os pacientes do protocolo ativo tiveram uma experiência de dor menor do que no protocolo placebo.³⁰ Vários estudos atribuem esses resultados ao efeito placebo da acupuntura, entretanto, para avaliar o efeito placebo é necessário que haja um grupo sem nenhum tratamento.^{16,23,31,32} Alguns estudos mostraram diferenças estatísticas somente quando comparados ao grupo sem nenhum tratamento e alguns estudos mostraram resultados estatisticamente significativos quando o paciente acreditava que estava recebendo a acupuntura.^{17,30,32,33} Uma metanálise que avaliou o efeito da acupuntura na dor em diferentes estudos mostrou que a acupuntura tem um pequeno efeito quando comparado à acupuntura placebo, mas o efeito placebo ainda não está claro.³⁴

O edema facial pós-cirúrgico ocorre em resposta à manipulação e trauma dos tecidos no momento da cirurgia. O início é gradual e atinge o máximo 48 horas após o procedimento sendo o início da regressão esperada a partir do quarto dia e total regressão após 7 dias.²⁹ O pico máximo no placebo foi 48 horas após a cirurgia e 24 horas na acupuntura (Figura 2). A diferença no edema entre o placebo e a acupuntura foi estatisticamente significativa nos tempos 48 horas, 72 horas e 7 dias (Tabela 4). Essa diferença pode ser atribuída ao cortisol. Alguns estudos mostraram que a acupuntura aumenta o nível de cortisol no sangue e o

cortisol é responsável por diminuir os níveis de edema após exodontias de terceiros molares.^{15,35}

O trismo também é uma consequência esperada após exodontia de terceiros molares e foi avaliado pela diminuição da abertura bucal em relação à abertura inicial. Assim como o edema, o trismo atinge seu pico máximo no segundo dia pós-operatório e regride até o sétimo dia.²⁹ O pico máximo encontrado foi no momento 48 horas após o procedimento. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os protocolos no controle do trismo apesar das médias da redução na acupuntura terem sido levemente menores do que no protocolo placebo (Tabela 3). Há na literatura uma forte relação entre a dor e o trismo, indicando que a dor pode ser uma das principais razões para limitação da abertura bucal após exodontia de terceiros molares.³⁶ Esta evidência pode justificar a ausência de diferença apesar de haver relato de melhora na condição de trismo com acupuntura na literatura.¹⁸

Para a avaliação da ansiedade, o questionário STAI-estado e a EVA para ansiedade foram usados. A ansiedade estado é sentida como uma condição emocional transitória do corpo humano, caracterizada por sintomas subjetivos e conscientemente percebidos de apreensão e pela hiperatividade do sistema nervoso autônomo. A ansiedade estado também inclui ansiedade frente ao tratamento odontológico.⁸ Para avaliar o efeito dos protocolos na ansiedade, fizemos a avaliação da ansiedade antes e depois da acupuntura para avaliar a redução de ansiedade. Não houve diferença estatística entre os protocolos apesar da redução de ansiedade em ambos os métodos ter sido maior na acupuntura quando comparada ao placebo (Tabela 5). Este resultado diverge de alguns estudos anteriores, embora a metodologia seja diferente.^{9,24} Uma revisão sistemática que avaliou o efeito da acupuntura no controle de ansiedade revelou que a evidência da acupuntura no controle de ansiedade ainda é limitada e grande parte dos estudos avaliados não encontrou diferenças estatísticas.³⁷

Um estudo que analisou os resultados de diferentes artigos com acupuntura, enfatiza que apesar de muito usada, a acupuntura não possui evidências científicas relevantes quando comparada ao placebo.^{33,38} A evidência dos efeitos específicos clinicamente relevantes da acupuntura permanece controversa pois, quando comparada a um grupo sem tratamento, ela é efetiva, porém, quando comparada ao placebo, há uma grande redução no efeito do tratamento.⁹ Muitos estudos sugeriram hipóteses para o efeito placebo da acupuntura.^{32,38} Os placebos podem provocar mudanças no sistema modulador da dor do sistema nervoso e mudanças bioquímicas que já foram documentadas por ressonância magnética e tomografia. Entretanto, o uso do termo "efeito placebo" na acupuntura também é controverso.³¹ O benefício do tratamento com placebo pode ser devido a elementos incidentais (e

desconhecidos) da intervenção e esses fatores são chamados de efeitos "não específicos". O mecanismo é desconhecido, mas pode ser mediado por fatores como a comunicação paciente-praticante, o ritual terapêutico e as expectativas dos pacientes sobre o tratamento.^{31,33} Os efeitos não específicos da acupuntura e suas implicações foram avaliados e a expectativa é um dos principais fatores do mecanismo do placebo,^{30,32,33} e isso ajuda a explicar por que a acupuntura é mais aceita na China do que no Ocidente. A eficácia da acupuntura foi considerada oculta pelo efeito placebo em ensaios clínicos. Se apenas o efeito placebo for considerado para avaliar a eficácia da acupuntura, a eficácia é definitivamente obscurecida pelo efeito placebo.^{31,39} Além do efeito placebo, Koog *et al.*, (2016)³⁹ relata o efeito nocebo da acupuntura, que apesar de pouco estudado, é clinicamente significativo no tratamento de acupuntura. Apesar dos métodos para uso de placebo em ensaios clínicos com acupuntura já ter sido questionada, o método de agulha placebo usada neste estudo se mostrou efetiva no cegamento dos participantes em estudos anteriores.^{23,40} Considerando esses efeitos, uma hipótese para os resultados encontrados neste estudo se deve ao efeito placebo e efeitos não específicos da acupuntura.

A principal limitação deste estudo é relativa à divisão dos grupos de tratamento, onde não houve um grupo sem tratamento ou com o tratamento usual praticado para avaliar o real efeito da acupuntura e sua aplicação na prática clínica.^{31,39} Entretanto, por se tratar de um estudo de boca dividida esse desenho é impossível, pois o paciente tem apenas dois terceiros molares inferiores. Assim, para que não houvesse um grupo de tratamento, o paciente não poderia ser seu próprio controle o que também pode ser considerado uma limitação. Sugerimos mais estudos através da metodologia da acupuntura placebo com o cegamento dos envolvidos, considerando os efeitos não específicos, para fortalecer a evidência científica relativa ao uso da acupuntura.

Entretanto, apesar das limitações deste estudo, os resultados indicaram que a acupuntura alcançou melhores resultados no controle de edema pós-operatório quando comparado ao tratamento com a acupuntura placebo e não houve diferença entre os protocolos no controle de dor, trismo e ansiedade.

REFERÊNCIAS

1. Falci SG, de Castro CR, Santos RC, de Souza Lima LD, Ramos-Jorge ML, Botelho AM, et al. Association between the presence of a partially erupted mandibular third molar and the existence of caries in the distal of the second molars. *International journal of oral and maxillofacial surgery*. 2012;41(10):1270-4.
2. Stathopoulos P, Mezitis M, Kappatos C, Titsinides S, Stylogianni E. Cysts and tumors associated with impacted third molars: is prophylactic removal justified? *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2011;69(2):405-8.
3. Irja V. Impacted third molars increase the risk for caries and periodontal pathology in neighboring second molars. *The journal of evidence-based dental practice*. 2014;14(2):89-90.
4. Chiapasco M, De Cicco L, Marrone G. Side effects and complications associated with third molar surgery. *Oral surgery, oral medicine, and oral pathology*. 1993;76(4):412-20.
5. de Santana-Santos T, de Souza-Santos A, Martins-Filho PR, da Silva LC, de Oliveira ESED, Gomes AC. Prediction of postoperative facial swelling, pain and trismus following third molar surgery based on preoperative variables. *Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal*. 2013;18(1):e65-70.
6. Shugars DA, Gentile MA, Ahmad N, Stavropoulos MF, Slade GD, Phillips C, et al. Assessment of oral health-related quality of life before and after third molar surgery. *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2006;64(12):1721-30.
7. Oyri H, Bjornland T, Barkvoll P, Jensen JL. Mandibular third molar surgery in 396 patients at a Norwegian university clinic: Morbidity recorded after 1 week utilizing an e-infrastructure for clinical research. *Acta odontologica Scandinavica*. 2016;74(2):148-54.
8. Torres-Lagares D, Recio-Lora C, Castillo-Dali G, Ruiz-de-Leon-Hernandez G, Hita-Iglesias P, Serrera-Figallo MA, et al. Influence of state anxiety and trait anxiety in postoperative in oral surgery. *Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal*. 2014;19(4):e403-8.
9. Michalek-Sauberer A, Gusenleitner E, Gleiss A, Tepper G, Deusch E. Auricular acupuncture effectively reduces state anxiety before dental treatment--a randomised controlled trial. *Clinical oral investigations*. 2012;16(6):1517-22.
10. Lambrecht JT, Filippi A, Arrigoni J. Cardiovascular monitoring and its consequences in oral surgery. *Annals of maxillofacial surgery*. 2011;1(2):102-6.
11. Piecuch JF. What strategies are helpful in the operative management of third molars? *Journal of oral and maxillofacial surgery : official journal of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons*. 2012;70(9 Suppl 1):S25-32.

12. Al-Shamiri HM, Shawky M, Hassanein N. Comparative Assessment of Preoperative versus Postoperative Dexamethasone on Postoperative Complications following Lower Third Molar Surgical Extraction. *International Journal of Dentistry*. 2017;2017:1350375.
13. Kim K, Brar P, Jakubowski J, Kaltman S, Lopez E. The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics*. 2009;107(5):630-40.
14. Chen Q, Wang L, Ge L, Gao Y, Wang H. The anxiolytic effect of midazolam in third molar extraction: a systematic review. *PloS one*. 2015;10(4):e0121410.
15. Tavares MG, Machado AP, Motta BG, Borsatto MC, Rosa AL, Xavier SP. Electro-acupuncture efficacy on pain control after mandibular third molar surgery. *Brazilian dental journal*. 2007;18(2):158-62.
16. Kassis J. Effectiveness of Chinese acupuncture on pain relief following surgical removal of impacted third molars: A self-controlled clinical trial. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology*. 2017;29(1):6-9.
17. Coe TR. The effect of acupuncture on pain and swelling after day case molar teeth extraction under general anaesthesia. *Ambulatory Surgery*. 1999;7(1):45-9.
18. Ferreira DC, De Rossi A, Torres CP, Galo R, Paula-Silva FW, Queiroz AM. Effect of laser acupuncture and auricular acupressure in a child with trismus as a sequela of medulloblastoma. *Acupunct Med*. 2014;32(2):190-3.
19. Wang SM, Peloquin C, Kain ZN. The use of auricular acupuncture to reduce preoperative anxiety. *Anesthesia and analgesia*. 2001;93(5):1178-80, table of contents.
20. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ (Clinical research ed)*. 2010;340:c869.
21. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. *PLoS medicine*. 2010;7(6):e1000261.
22. Pell GJ, Gregory GT. Impacted mandibular third molars: Classification and Impacted mandibular third molars: Classification and modified technique for removal. *Dent Dig*. 1933;39:330–8.
23. Vase L, Baram S, Takakura N, Takayama M, Yajima H, Kawase A, et al. Can acupuncture treatment be double-blinded? An evaluation of double-blind acupuncture treatment of postoperative pain. *PLoS One*. 2015;10(3):e0119612.
24. Rosted P, Bundgaard M, Gordon S, Pedersen AML. Acupuncture in the management of anxiety related to dental treatment: a case series. *Acupuncture in Medicine*. 2010;28(1):3-5.

25. Gabka J, Matsumura T. [Measuring techniques and clinical testing of an anti-inflammatory agent (tantum)]. *Munchener medizinische Wochenschrift* (1950). 1971;113(6):198-203.
26. Biaggio AM, Natalicio I, Spielberger CD. Desenvolvimento da forma experimental em português do inventário de ansiedade traço-estado (IDATE), de Spielberger. *Arq Bras Psicol Aplic*. 1997;29:31–44
27. Ekblom A, Hansson P, Thomsson M, Thomas M. Increased postoperative pain and consumption of analgesics following acupuncture. *Pain*. 1991;44(3):241-7.
28. Lao L, Bergman S, Langenberg P, Wong RH, Berman B. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics*. 1995;79(4):423-8.
29. Cho H, Lynham AJ, Hsu E. Postoperative interventions to reduce inflammatory complications after third molar surgery: review of the current evidence. *Australian dental journal*. 2017.
30. Bausell RB, Lao L, Bergman S, Lee WL, Berman BM. Is acupuncture analgesia an expectancy effect? Preliminary evidence based on participants' perceived assignments in two placebo-controlled trials. *Evaluation & the health professions*. 2005;28(1):9-26.
31. Lundeberg T, Lund I, Sing A, Näslund J. Is Placebo Acupuncture What It Is Intended to Be? *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*. 2011;2011:932407.
32. Vase L, Baram S, Takakura N, Yajima H, Takayama M, Kaptchuk TJ, et al. Specifying the non-specific components of acupuncture analgesia. *Pain*. 2013;154(9):1659-67.
33. Colagiuri B, Smith CA. A systematic review of the effect of expectancy on treatment responses to acupuncture. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*. 2012;2012:857804.
34. Madsen MV, Gøtzsche PC, Hróbjartsson A. Acupuncture treatment for pain: systematic review of randomised clinical trials with acupuncture, placebo acupuncture, and no acupuncture groups. *BMJ (Clinical research ed)*. 2009;338.
35. Malizia E, Andreucci G, Paolucci D, Crescenzi F, Fabbri A, Fraioli F. Electroacupuncture and peripheral β -endorphin and acth levels. *The Lancet*. 1979;314(8141):535-6.
36. Thapliyal GK. Peterson's Principles of Oral & Maxillofacial Surgery. *Medical Journal, Armed Forces India*. 2006;62(1):89.
37. Pilkington K, Kirkwood G, Rampes H, Cummings M, Richardson J. Acupuncture for anxiety and anxiety disorders--a systematic literature review. *Acupunct Med*. 2007;25(1-2):1-10

38. Ye X. Further comments on some core arguments from a discussion about: "Is traditional Chinese medicine really relevant?". *Complement Ther Med*. 2016;29:45-7.
39. Koog YH. Effect of placebo acupuncture over no-treatment: A simple model incorporating the placebo and nocebo effects. *Complement Ther Med*. 2016;24:69-72.
40. dos Santos Maciel LY, dos Santos Leite PM, Neto MLP, Mendonça ACR, de Araujo CCA, da Hora Santos Souza J, et al. Comparison of the placebo effect between different non-penetrating acupuncture devices and real acupuncture in healthy subjects: a randomized clinical trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2016;16:518.

FIGURAS

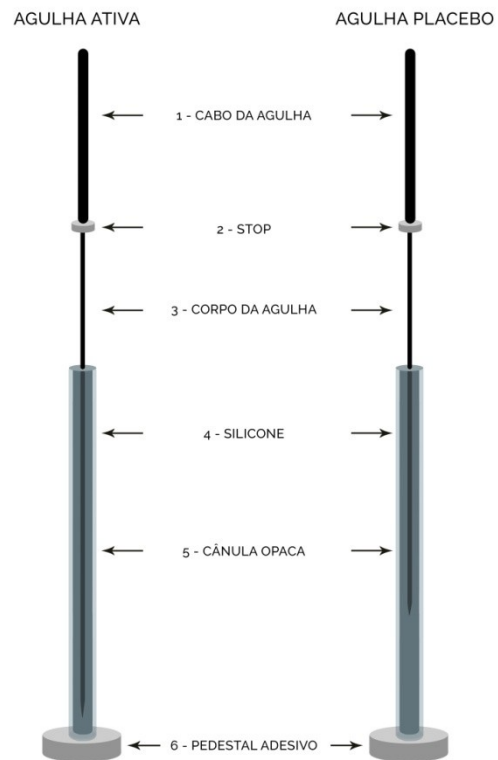


Figura 1. Ilustração esquemática da agulha ativa e placebo.

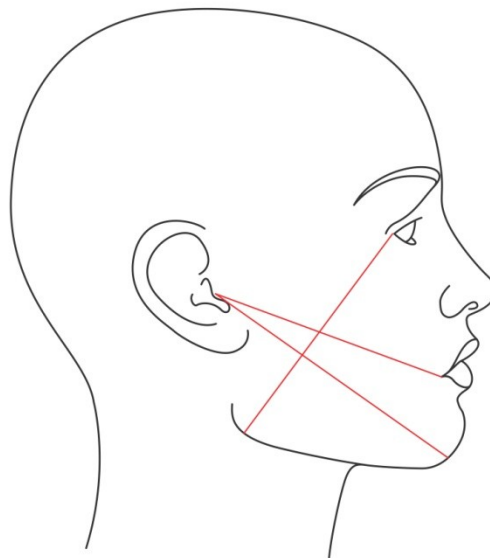


Figura 2. Medidas da face para determinação do edema.

Diagrama de fluxo CONSORT

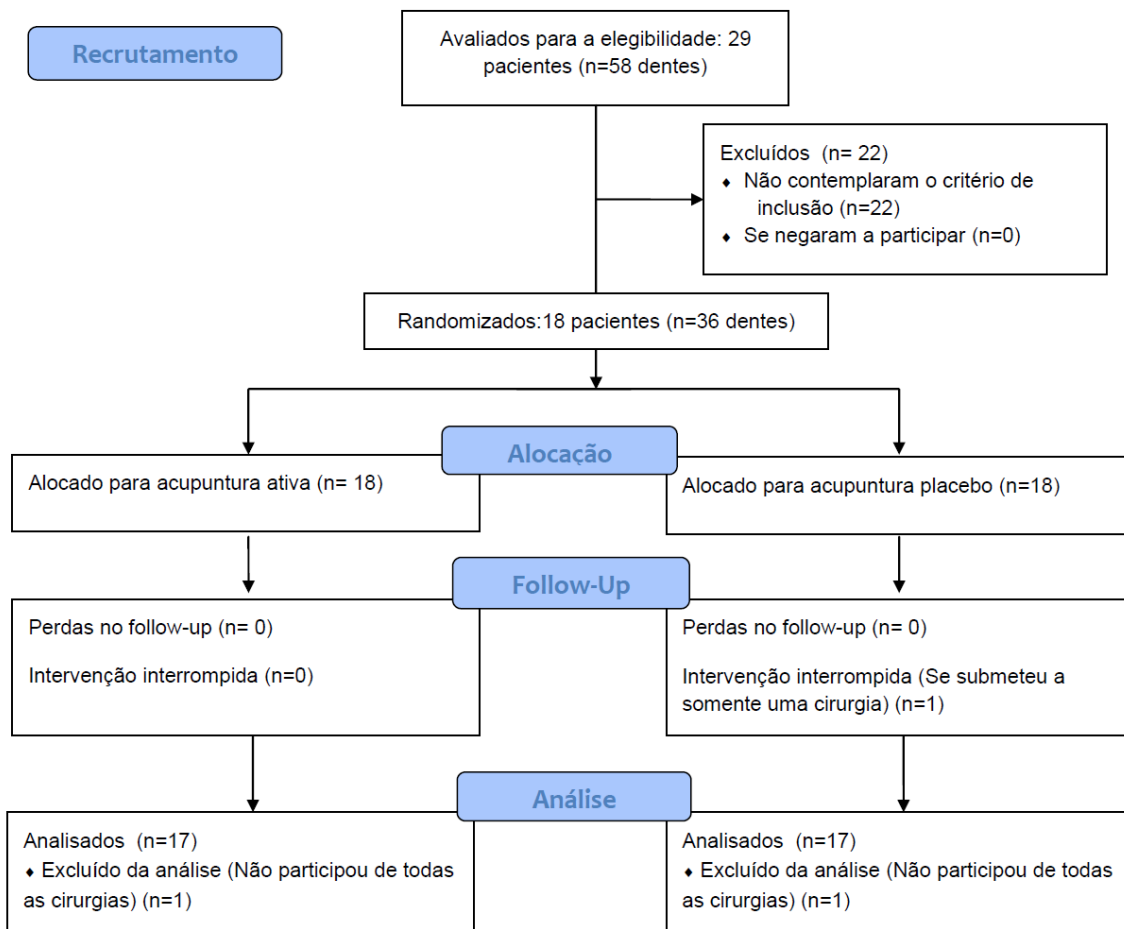


Figura 3. Diagrama de fluxo CONSORT.

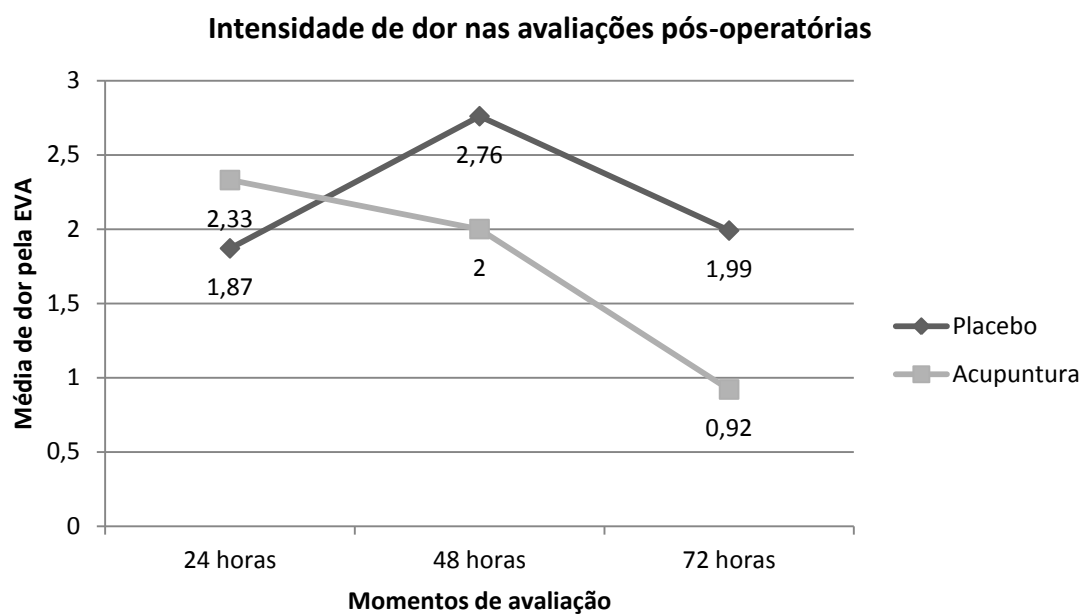


Figura 4. Comparação de dor entre os protocolos em diferentes avaliações.

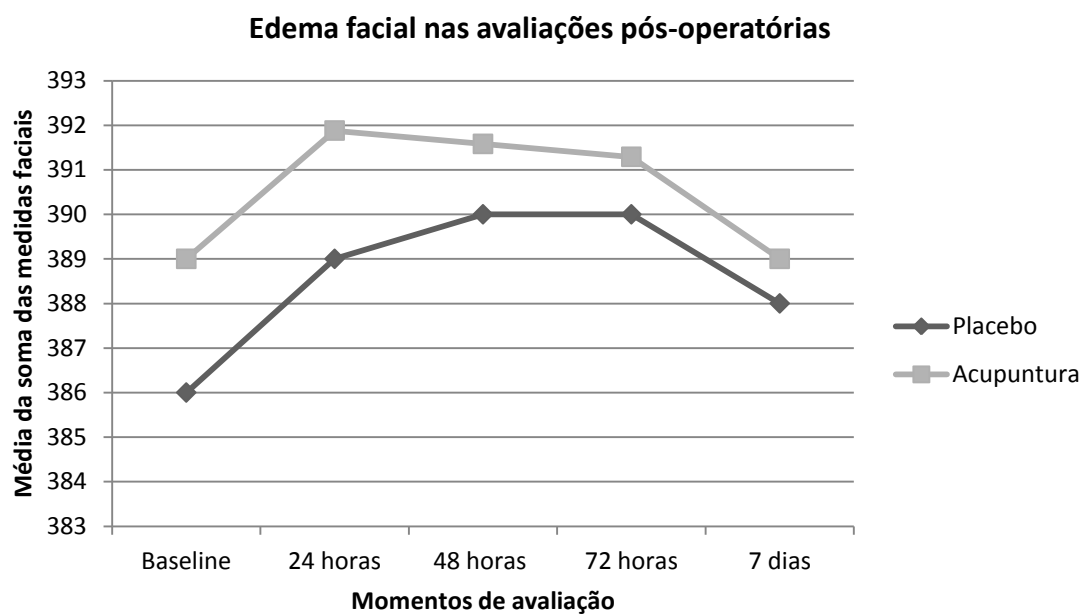


Figura 5. Comparação de edema entre os protocolos em diferentes avaliações.

TABELAS

Tabela 1. Comparação de consumo de analgésico e tempo cirúrgico entre os protocolos.

	Acupuntura	Placebo	Valor <i>p</i>
Consumo de analgésico	12,0	9,9	0,255 ^a
Tempo de cirurgia (segundos)	783	738	0,309 ^b

^a Teste T pareado

^b Teste de Wilcoxon

Tabela 2. Comparação dos escores de intensidade de dor pós-operatória pela EVA em milímetros nos protocolos de acupuntura e placebo em diferentes momentos de avaliação.

Momento da avaliação pós-operatória	Acupuntura Média (DP)	Placebo Média (DP)	Valor <i>p</i>
24 horas	23,35 (17,65)	18,76 (21,15)	0,393 ^a
48 horas	20,05 (18,53)	27,65 (28,74)	0,636 ^a
72 horas	9,23 (13,65)	19,94 (28,50)	0,245 ^a

^a Teste de Wilcoxon.

Tabela 3. Comparação entre as reduções de abertura bucal em milímetros nos protocolos de acupuntura e placebo em diferentes momentos de avaliação.

Momento da avaliação pós-operatória	Acupuntura Média (DP)	Placebo Média (DP)	Valor <i>p</i>
24 horas	-16,97 (13,30)	-17,03 (11,34)	0,987 ^a
48 horas	-18,76 (10,18)	-19,75 (13,63)	0,775 ^a
72 horas	-14,10 (9,72)	-14,65 (11,28)	0,860 ^a
7 dias	-4,21 (7,83)	-4,71 (7,86)	0,868 ^b

^a Teste T pareado.

^b Teste de Wilcoxon.

Tabela 4. Comparação do aumento de edema em milímetros nos protocolos de acupuntura e placebo em diferentes momentos de avaliação.

Momento da avaliação pós-operatória	Acupuntura Média (DP)	Placebo Média (DP)	Valor <i>p</i>
24 horas	2,00 (2,15)	3,05 (2,92)	0,255 ^a
48 horas	1,70 (2,31)	4,64 (4,07)	0,026 ^a
72 horas	1,41 (2,39)	4,64 (5,02)	0,046 ^a
7 dias	-0,52 (2,57)	2,47 (3,98)	0,040 ^a

^aTeste T pareado.

Tabela 5. Comparação na redução do escore de ansiedade no questionário STAI-S e EVA entre os protocolos.

	Acupuntura Média (DP)	Placebo Média (DP)	Valor <i>p</i>
Redução de ansiedade STAI-S	1,94 (7,42)	1,52 (5,30)	0,859 ^a
Redução de ansiedade EVA	7,94 (20,27)	3,35 (10,54)	0,365 ^b

^a Teste T pareado

^b Teste de Wilcoxon

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Muitos estudos têm sido desenvolvidos para investigar o efeito da acupuntura em diversas áreas da odontologia através de novas metodologias, buscando validar o método terapêutico pelas evidências científicas. Estudos recentes buscaram avaliar a eficácia da acupuntura no desconforto pós-operatório seguidos da exodontia de terceiros molares. Entretanto, a literatura disponível sobre o assunto ainda é muito limitada e, dentre os estudos disponíveis, poucos foram desenvolvidos com rigor metodológico.

A partir dos resultados do presente estudo, foi possível avaliar que a acupuntura se mostrou mais eficaz no controle do edema pós-operatório quando comparada à acupuntura placebo. Este resultado pode ser explicado pela relação da acupuntura com o aumento de cortisol sanguíneo, já que este possui potencial anti-inflamatório. Entretanto, quando avaliada a eficácia da acupuntura no controle de dor, trismo e ansiedade, apesar da redução nas médias do grupo da acupuntura comparadas ao placebo e de relatos positivos na literatura, não houve diferença entre os protocolos. Estudos recentes sugerem que os ensaios que comparam a acupuntura e acupuntura placebo não encontram resultados estatisticamente significativos devido ao efeito placebo da acupuntura e aos efeitos não específicos envolvidos na acupuntura. Embora seja um assunto desenvolvido na literatura, as evidências ainda não são suficientes para determinar os efeitos reais da acupuntura quando comparada ao placebo e quais seriam os efeitos da acupuntura placebo e os efeitos não específicos.

Para avaliar o efeito da acupuntura e aplicá-lo no ambiente clínico, é necessário que mais estudos sejam desenvolvidos para comparar diferentes grupos controle, como grupos sem tratamento e com os tratamentos de predileção no controle das complicações pós-operatórias, bem como os tratamentos para ansiedade pré-operatória.

Este estudo buscou esclarecer as possíveis contribuições da acupuntura comparadas à acupuntura placebo no contexto da cirurgia oral, nas complicações mais comuns envolvidas na exodontia de terceiros molares mandibulares. Essas contribuições mostram a possibilidade de minimizar o uso de medicamentos e proporcionar evidências científicas para a aplicação da acupuntura na odontologia.

REFERÊNCIAS

- APPUKUTTAN, D. P. Strategies to manage patients with dental anxiety and dental phobia: literature review. **Clinical, Cosmetic and Investigational Dentistry**, v. 8, p. 35-50, 03/10 2016. ISSN 1179-1357.
- BAILEY, E. et al. Ibuprofen and/or paracetamol (acetaminophen) for pain relief after surgical removal of lower wisdom teeth. **Cochrane Database Syst Rev**, v. 12, p. Cd004624, 2013. ISSN 1361-6137.
- BAQAIN, Z. H. et al. Frequency estimates and risk factors for postoperative morbidity after third molar removal: a prospective cohort study. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 66, n. 11, p. 2276-83, Nov 2008. ISSN 0278-2391.
- BARBOSA-REBELLATO, N. L. et al. Factors associated with complications of removal of third molars: a transversal study. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 16, n. 3, p. e376-80, May 01 2011. ISSN 1698-4447.
- BOULOUX, G. F.; STEED, M. B.; PERCIACCANTE, V. J. Complications of Third Molar Surgery. **Oral and Maxillofacial Surgery Clinics of North America**, v. 19, n. 1, p. 117-128, 2007/02/01/ 2007. ISSN 1042-3699. Disponível em: <<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1042369906001130>>.
- CHEN, Q. et al. The anxiolytic effect of midazolam in third molar extraction: a systematic review. **PLoS One**, v. 10, n. 4, p. e0121410, 2015. ISSN 1932-6203.
- CHIAPASCO, M.; DE CICCO, L.; MARRONE, G. Side effects and complications associated with third molar surgery. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol**, v. 76, n. 4, p. 412-20, Oct 1993. ISSN 0030-4220 (Print)
- CHO, S. H.; WHANG, W. W. Acupuncture for temporomandibular disorders: a systematic review. **J Orofac Pain**, v. 24, n. 2, p. 152-62, Spring 2010. ISSN 1064-6655 (Print)
- CHUA, E. S.; FELICITA, A. S. The orthodontic extraction of permanent molars: a literature review. **Aust Orthod J**, v. 31, n. 1, p. 69-77, May 2015. ISSN 0587-3908 (Print)
- COSTA, F. W. et al. Does the Preemptive Use of Oral Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs Reduce Postoperative Pain in Surgical Removal of Third Molars? A Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. **Anesth Prog**, v. 62, n. 2, p. 57-63, Summer 2015. ISSN 0003-3006 (Print)
- DE SANTANA-SANTOS, T. et al. Prediction of postoperative facial swelling, pain and trismus following third molar surgery based on preoperative variables. **Med Oral Patol Oral Cir Bucal**, v. 18, n. 1, p. e65-70, Jan 2013. ISSN 1698-4447.
- ESHKEVARI, L.; HEATH, J. Use of Acupuncture for Chronic Pain: Optimizing Clinical Practice. **Holistic Nursing Practice**, v. 19, n. 5, p. 217-221, 2005. ISSN 0887-9311. Disponível em:<http://journals.lww.com/hnpjournal/Fulltext/2005/09000/Use_of_Acupuncture_for_Chronic_Pain__Optimizing.8.aspx>.

FALCI, S. G. et al. Association between the presence of a partially erupted mandibular third molar and the existence of caries in the distal of the second molars. **Int J Oral Maxillofac Surg**, v. 41, n. 10, p. 1270-4, Oct 2012. ISSN 0901-5027.

FERGUSON, D. et al. Turning a blind eye: the success of blinding reported in a random sample of randomised, placebo controlled trials. **Bmj**, v. 328, n. 7437, p. 432, Feb 21 2004. ISSN 0959-535x.

GRILLO, C. M. et al. Could Acupuncture Be Useful in the Treatment of Temporomandibular Dysfunction? **J Acupunct Meridian Stud**, v. 8, n. 4, p. 192-9, Aug 2015. ISSN 2005-2901.

GRILLO, C. M.; WADA, R. S.; DA LUZ ROSARIO DE SOUSA, M. Acupuncture in the management of acute dental pain. **J Acupunct Meridian Stud**, v. 7, n. 2, p. 65-70, Apr 2014. ISSN 2005-2901.

GUPTA, D. et al. Acupuncture (針灸 Zhēn Jiǔ) – An Emerging Adjunct in Routine Oral Care. **Journal of Traditional and Complementary Medicine**, India, v. 4, n. 4, p. 218-223, Oct-Dec 2014. ISSN 2225-4110. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4220498/> >.

IRJA, V. Impacted third molars increase the risk for caries and periodontal pathology in neighboring second molars. **J Evid Based Dent Pract**, v. 14, n. 2, p. 89-90, Jun 2014. ISSN 1532-3382.

KANG, F. et al. Effect of Eruption Status of the Mandibular Third Molar on Distal Caries in the Adjacent Second Molar. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 74, n. 4, p. 684-92, Apr 2016. ISSN 0278-2391.

KAPTCHUK, T. J. Methodological issues in trials of acupuncture. **Jama**, v. 285, n. 8, p. 1015-6; author reply 1016, Feb 28 2001. ISSN 0098-7484 (Print)

KASSIS, J. Effectiveness of Chinese acupuncture on pain relief following surgical removal of impacted third molars: A self-controlled clinical trial. **Journal of Oral and Maxillofacial Surgery, Medicine, and Pathology**, v. 29, n. 1, p. 6-9, 1// 2017. ISSN 2212-5558. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2212555816300916> >.

KIM, J. C. et al. Minor complications after mandibular third molar surgery: type, incidence, and possible prevention. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 102, n. 2, p. e4-11, Aug 2006. ISSN 1079-2104.

KIM, K. et al. The use of corticosteroids and nonsteroidal antiinflammatory medication for the management of pain and inflammation after third molar surgery: a review of the literature. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 107, n. 5, p. 630-40, May 2009. ISSN 1079-2104.

KVALE, G.; BERGGREN, U.; MILGROM, P. Dental fear in adults: a meta-analysis of behavioral interventions. **Community Dent Oral Epidemiol**, v. 32, n. 4, p. 250-64, Aug 2004. ISSN 0301-5661 (Print)

LAO, L. et al. Efficacy of Chinese acupuncture on postoperative oral surgery pain. **Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod**, v. 79, n. 4, p. 423-8, Apr 1995. ISSN 1079-2104 (Print)

LOPES, V. et al. Third molar surgery: an audit of the indications for surgery, post-operative complaints and patient satisfaction. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 33, n. 1, p. 33-35, 1995/02/01/ 1995. ISSN 0266-4356. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/0266435695900837> >.

MALIZIA, E. et al. Electroacupuncture and peripheral β -endorphin and acth levels. **The Lancet**, v. 314, n. 8141, p. 535-536, 1979/09/08/ 1979. ISSN 0140-6736. Disponível em: < <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673679916015> >.

MARGRAF, J. et al. How "blind" are double-blind studies? **J Consult Clin Psychol**, v. 59, n. 1, p. 184-7, Feb 1991. ISSN 0022-006X (Print)

NAIK, P. N. et al. Acupuncture: An Alternative Therapy in Dentistry and Its Possible Applications. **Med Acupunct**, v. 26, n. 6, p. 308-314, Dec 01 2014. ISSN 1933-6586 (Print)

PATEL, S. et al. Impacted Mandibular Third Molars: A Retrospective Study of 1198 Cases to Assess Indications for Surgical Removal, and Correlation with Age, Sex and Type of Impaction-A Single Institutional Experience. **J Maxillofac Oral Surg**, v. 16, n. 1, p. 79-84, Mar 2017. ISSN 0972-8279 (Print)

PIECUCH, J. F. What strategies are helpful in the operative management of third molars? **J Oral Maxillofac Surg**, v. 70, n. 9 Suppl 1, p. S25-32, Sep 2012. ISSN 0278-2391.

PILKINGTON, K. et al. Acupuncture for anxiety and anxiety disorders--a systematic literature review. **Acupunct Med**, v. 25, n. 1-2, p. 1-10, Jun 2007. ISSN 0964-5284 (Print)

POHODENKO-CHUDAKOVA, I. O. Acupuncture analgesia and its application in cranio-maxillofacial surgical procedures. **J Craniomaxillofac Surg**, v. 33, n. 2, p. 118-22, Apr 2005. ISSN 1010-5182 (Print)

ROSTED, P. Introduction to acupuncture in dentistry. **Br Dent J**, v. 189, n. 3, p. 136-40, Aug 12 2000. ISSN 0007-0610

ROSTED, P. et al. Acupuncture in the management of anxiety related to dental treatment: a case series. **Acupuncture in Medicine**, v. 28, n. 1, p. 3-5, 2010.

ROSTED, P. The use of acupuncture in dentistry: a review of the scientific validity of published papers. **Oral Diseases**, v. 4, n. 2, p. 100-104, 1998. ISSN 1601-0825. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1111/j.1601-0825.1998.tb00265.x> >.

SARI, E.; SARI, T. The role of acupuncture in the treatment of orthodontic patients with a gagging reflex: a pilot study. **Br Dent J**, v. 208, n. 10, p. E19, May 22 2010. ISSN 0007-0610.

SENCIMEN, M. et al. Evaluation of periodontal pathogens of the mandibular third molar pericoronitis by using real time PCR. **Int Dent J**, v. 64, n. 4, p. 200-5, Aug 2014. ISSN 0020-6539 (Print)

STATHOPOULOS, P. et al. Cysts and tumors associated with impacted third molars: is prophylactic removal justified? **J Oral Maxillofac Surg**, v. 69, n. 2, p. 405-8, Feb 2011. ISSN 0278-2391.

STEED, M. B. The indications for third-molar extractions. **J Am Dent Assoc**, v. 145, n. 6, p. 570-3, Jun 2014. ISSN 0002-8177.

SUSARLA, S. M.; DODSON, T. B. Risk factors for third molar extraction difficulty. **J Oral Maxillofac Surg**, v. 62, n. 11, p. 1363-71, Nov 2004. ISSN 0278-2391 (Print)

TAKAKURA, N. et al. Double blinding with a new placebo needle: a further validation study. **Acupunct Med**, v. 28, n. 3, p. 144-8, Sep 2010. ISSN 0964-5284 (Print)

TAKAKURA, N.; YAJIMA, H. Analgesic effect of acupuncture needle penetration: a double-blind crossover study. **Open Med**, v. 3, n. 2, p. e54-61, 2009.

TAVARES, M. G. et al. Electro-acupuncture efficacy on pain control after mandibular third molar surgery. **Braz Dent J**, v. 18, n. 2, p. 158-62, 2007. ISSN 0103-6440.

TURNER, J. A. et al. Blinding effectiveness and association of pretreatment expectations with pain improvement in a double-blind randomized controlled trial. **Pain**, v. 99, n. 1-2, p. 91-9, Sep 2002. ISSN 0304-3959 (Print)

VAIDYA, S. et al. Acupuncture: An alternative therapy in medicine and dentistry. **European Journal of General Dentistry**, v. 2, n. 3, p. 219-228, September 1, 2013 2013. ISSN 2278-9626. Disponível em: < <http://www.ejgd.org/article.asp?issn=2278-9626;year=2013;volume=2;issue=3;spage=219;epage=228;aulast=Vaidya> >.

VASE, L. et al. Can acupuncture treatment be double-blinded? An evaluation of double-blind acupuncture treatment of postoperative pain. **PLoS One**, v. 10, n. 3, p. e0119612, 2015. ISSN 1932-6203.


VIGNESWARAN, A. T.; SHILPA, S. The incidence of cysts and tumors associated with impacted third molars. **J Pharm Bioallied Sci**, v. 7, n. Suppl 1, p. S251-4, Apr 2015. ISSN 0976-4879 (Print)

ZHAO, C.-H.; STILLMAN, M. J.; ROZEN, T. D. Traditional and Evidence-Based Acupuncture in Headache Management: Theory, Mechanism, and Practice. **Headache: The Journal of Head and Face Pain**, v. 45, n. 6, p. 716-730, 2005. ISSN 1526-4610. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1111/j.1526-4610.2005.05139.x> >.

ZIJLSTRA, F. J. et al. Anti-inflammatory actions of acupuncture. **Mediators of Inflammation**, v. 12, n. 2, p. 59-69, 2003. ISSN 0962-9351. Disponível em: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1781596/> >.

2- 48 horas**Preencher no dia __/__/____ às ____ horas. Classificação da dor _____**

VAS - Escala Visual Analógica




0 |-----| 10

Sem Dor Dor Extrema

3- 72 horas**Preencher no dia __/__/____ às ____ horas. Classificação da dor _____**

VAS - Escala Visual Analógica



0 |-----| 10

Sem Dor Dor Extrema

Você também deverá anotar o número de comprimidos (paracetamol) consumidos por você até a data do retorno.

Data do retorno: __/__/____

Número de comprimidos: _____

APÊNDICE B - FICHA DE AVALIAÇÃO DE EDEMA E TRISMO

Avaliação do edema e abertura bucal

NOME	
IDADE	
GÊNERO	
ENDEREÇO	
TELEFONE	

PROTOCOLO: ()1 ()2

CRONOLOGIA DA INTERVENÇÃO: ()1^a ()2^a

TEMPO DE DURAÇÃO DA CIRURGIA: _____

Data da intervenção: ____/____/____

Edema

Medidas no baseline (antes da cirurgia):

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 24 horas:

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 48 horas:

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 72 horas:

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Medidas 7 dias:

A – Canto do olho/ângulo da mandíbula: _____ mm

B – Trágus/Canto da boca: _____ mm

C – Trágus/Pogônio: _____ mm

SOMA (A+B+C): _____ mm

Abertura bucal

Medidas:

Baseline: _____ mm

24 horas: _____ mm

48 horas: _____ mm

72 horas: _____ mm

7 dias: _____ mm

APÊNDICE C - QUESTIONÁRIO DE SAÚDE

QUESTIONÁRIO DE SAÚDE

Como está sua saúde?

Você tem algum médico que visita frequentemente? ()Sim ()Não

Qual? Especialidade:

Já foi acometido de alguma doença? ()Sim ()Não

Qual? A quanto tempo?

Você está sob tratamento médico? ()Sim ()Não

Faz uso de algum medicamento mesmo que seja por conta própria? ()Sim ()Não

Qual?

Já tomou anestesia local e sentiu alguma reação? ()Sim ()Não

Tem algum tipo de alergia? ()Sim ()Não

Já tomou algum medicamento, que provocou algum tipo de reação? ()Sim ()Não

1. Penicilina ou outro antibiótico. ()

2. Aspirina ou A.A.S. ()

3. Novalgina. ()

4. Outro: Reação:

Costuma ter as pernas e os pés inchados? ()Sim ()Não

Sente falta de ar? ()Sim ()Não

Sente muita sede? ()Sim ()Não

Urina muitas vezes à noite? ()Sim ()Não

Quando se fere, as feridas cicatrizam normalmente? ()Sim ()Não

Já foi submetido a alguma cirurgia? ()Sim ()Não

Você tem ou já teve alguma destas doenças?

1. Febre reumática.

2. Diabetes.

3. Inchaço e dor nas articulações.

4. Úlcera de estômago ou duodeno.

5. Hepatite.

6. Problema de fígado ou vesícula.

7. Pressão alta.

Perdeu ou ganhou peso, sem motivo aparente? ()Sim ()Não

MULHER

Está grávida no momento? ()Sim ()Não

HISTÓRIA ODONTOLÓGICA E MÉDICA PREGRESSA

Pressão Arterial: Pulso: T. Sangria: T. Coagulação:

Outros exames complementares:

História familiar:

Assinatura do Aluno

Assinatura do Paciente

Diamantina, ____/____/____

APÊNDICE D - IDATE
QUESTIONÁRIO DE AUTO-AVALIAÇÃO
IDATE
(PARTES I e II)

Nome: _____	
Idade: _____ a _____ m	Data do nascimento: ____/____/____
Naturalidade _____	Estado civil _____ Sexo _____
Nível de instrução _____	
Profissão _____	
Ocupação atual _____	

INSTRUÇÕES

Nas páginas seguintes há dois Questionários para você responder.

Trata-se de algumas afirmações que têm sido usadas para descrever sentimentos pessoais.

Não há respostas certas ou erradas.

Leia com toda atenção cada uma das perguntas da Parte I e assinale com um círculo um dos números (1, 2, 3 ou 4), à direita de cada pergunta, de acordo com a instrução do alto da página.

NÃO VIRE A PÁGINA ANTES DE RECEBER ORDEM.

TRABALHE RÁPIDO, PORÉM SEM PRECIPITAÇÕES.

APÊNDICE D - QUESTIONÁRIO DE ANSIEDADE TRAÇO

INVENTÁRIO DE ANSIEDADE-TRAÇO

Leia cada pergunta e faça um círculo em redor do número à direita que melhor indicar como você geralmente se sente.

Não gaste muito tempo numa única afirmação, mas tente dar a resposta que mais se aproximar de como você se sente geralmente.

Avaliação

Quase sempre.....4 Às vezes.....2
Frequentemente.....3 Quase nunca.....1

1	Sinto-me bem	1	2	3	4
2	Canso-me facilmente	1	2	3	4
3	Tenho vontade de chorar	1	2	3	4
4	Gostaria de pode ser tão feliz quanto os outros parecem ser	1	2	3	4
5	Perco oportunidades porque não consigo tomar decisões rapidamente	1	2	3	4
6	Sinto-me descansado	1	2	3	4
7	Sou calmo, ponderado e senhor de mim mesmo	1	2	3	4
8	Sinto que as dificuldades estão se acumulando de tal forma que não consigo resolver	1	2	3	4
9	Preocupo-me demais com coisas sem importância	1	2	3	4
10	Sou feliz	1	2	3	4
11	Deixo-me afetar muito pelas coisas	1	2	3	4
12	Não tenho muita confiança em mim mesmo	1	2	3	4
13	Sinto-me seguro	1	2	3	4
14	Evito ter que enfrentar crises ou problemas	1	2	3	4
15	Sinto-me deprimido	1	2	3	4
16	Estou satisfeito	1	2	3	4
17	Ideias sem importância me entram na cabeça e ficam-me preocupando	1	2	3	4
18	Levo os desapontamentos tão a sério que não consigo tirá-los da cabeça	1	2	3	4
19	Sou uma pessoa estável	1	2	3	4
20	Fico tenso e perturbado quando penso em meus problemas do momento	1	2	3	4

APÊNDICE E - QUESTIONÁRIO DE ANSIEDADE ESTADO

INVENTÁRIO DE ANSIEDADE-ESTADO

Leia cada pergunta e faça um círculo ao redor do número à direita da afirmação que melhor indicar como você se sente agora, neste momento.

Não gaste muito tempo em uma única afirmação, mas tente dar uma resposta que mais se aproxime de como você se sente neste momento.

Avaliação

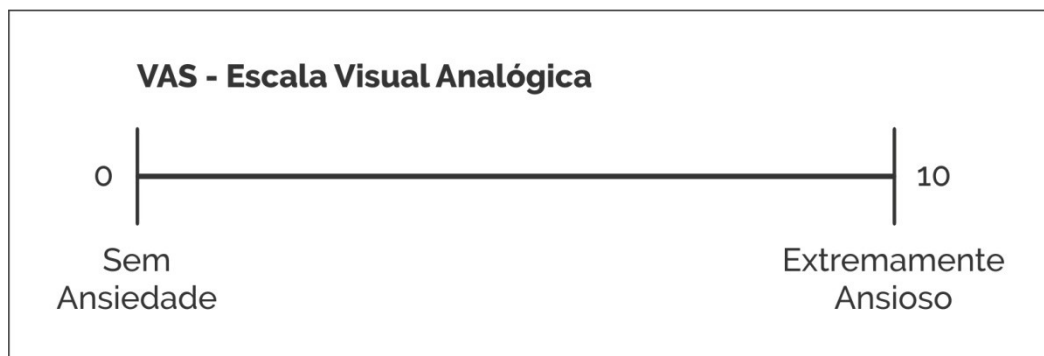
Muitíssimo.....4 Um pouco.....2
Bastante.....3 Absolutamente não....1

1	Sinto-me calmo	1	2	3	4
2	Sinto-me seguro	1	2	3	4
3	Estou tenso	1	2	3	4
4	Estou arrependido	1	2	3	4
5	Sinto-me a vontade	1	2	3	4
6	Sinto-me perturbado	1	2	3	4
7	Estou preocupado com possíveis problemas	1	2	3	4
8	Sinto-me descansado	1	2	3	4
9	Sinto-me ansioso	1	2	3	4
10	Sinto-me "em casa"	1	2	3	4
11	Sinto-me confiante	1	2	3	4
12	Sinto-me nervoso	1	2	3	4
13	Estou agitado	1	2	3	4
14	Sinto-me uma pilha de nervos	1	2	3	4
15	Estou descontraído	1	2	3	4
16	Sinto-me satisfeito	1	2	3	4
17	Estou preocupado	1	2	3	4
18	Sinto-me confuso	1	2	3	4
19	Sinto-me alegre	1	2	3	4
20	Sinto-me bem	1	2	3	4

APÊNDICE F - ESCALA VISUAL ANALÓGICA PARA ANSIEDADE

ESCALA VISUAL ANALÓGICA PARA ANSIEDADE

Data/...../.....



ANEXO A - PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UFVJM – UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
DIAMANTINA – MINAS GERAIS

CLÍNICA DE CIRURGIA & PERIODONTIA

PRONTUÁRIO ODONTOLÓGICO

IDENTIFICAÇÃO:

NOME:.....**ESTADO CIVIL:**.....
DATA DE NASCIMENTO:/...../..... **IDADE:**anos.....meses **NACIONALIDADE:**.....
NACIONALIDADE: **SEXO:** **COR:** **OCUPAÇÃO:**
PROCEDÊNCIA: Zona urbana () Zona rural ()
FILIAÇÃO: PAI: **MÃE:**
ENDEREÇO:..... **Nº:**.....
BAIRRO: **CIDADE:** **UF:**..... **CEP:**.....
TELEFONE: Res. () Trab. ()
NOME P/ CONTATO:..... **GRAU/RELACIONAMENTO:**.....
ENDEREÇO:..... **Nº:**..... **TELEFONE:** ().....
BAIRRO:..... **CIDADE:**..... **UF:**..... **CEP:**.....
RESPONSÁVEL:..... **GRAU/PARENTESCO:**.....

DECLARO QUE AS INFORMAÇÕES POR MIM PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.

AUTORIZO E DOU PLENO CONSENTIMENTO A **UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI** PARA, POR INTERMÉDIO DE SEUS PROFESSORES, ASSISTENTES E ALUNOS DEVIDAMENTE AUTORIZADOS, FAZER DIAGNÓSTICO, PLANEJAMENTO E TRATAMENTO EM MINHA PESSOA, DE ACORDO COM OS CONHECIMENTOS ENQUADRADOS NO CAMPO DA ODONTOLOGIA.

CONCORDO, TAMBÉM, QUE TODAS AS RADIOGRAFIAS, FOTOGRAFIAS, MODELOS, DESENHOS, HISTÓRICOS DE ANTECEDENTES FAMILIARES, RESULTADOS DE EXAMES CLÍNICOS E DE LABORATÓRIO, E QUAISQUER OUTRAS INFORMAÇÕES CONCERNENTES AO PLANEJAMENTO DE DIAGNÓSTICO E/OU TRATAMENTO, CONSTITUEM PROPRIEDADE EXCLUSIVA DESTA UNIVERSIDADE, À QUAL DOU PLENO DIREITO DE RETENÇÃO, USO PARA QUAISQUER FINS DE ENSINO E DE DIVULGAÇÃO EM JORNAIS E/OU REVISTAS CIENTÍFICAS DO PAÍS E DO ESTRANGEIRO, COMO TAMBÉM A DOAÇÃO DOS MEUS ÓRGÃOS DENTÁRIOS EXTRAÍDOS E LESÕES, PARA UTILIZAÇÃO E FINALIDADE CIENTÍFICA, RESPEITANDO OS RESPECTIVOS CÓDIGOS DE ÉTICA.

DIAMANTINA,...../...../.....

 Assinatura do paciente ou responsável

Documento de identidade.....

ANEXO B - PARECER FINAL DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



UNIVERSIDADE FEDERAL DOS
VALES DO JEQUITINHONHA E
MUCURI



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE ACUPUNTURA NO CONTROLE PÓS OPERATÓRIO DE DOR, EDEMA, TRISMO E ANSIEDADE ASSOCIADOS À EXODONTIA DE TERCEIROS MOLARES MANDIBULARES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO TRIPLO CEGO

Pesquisador: Saulo Gabriel Moreira Falci

Área Temática: Versão: 2

CAAE: 57184216.1.0000.5108

Instituição Proponente: Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.688.806

Apresentação do Projeto:

A cirurgia de terceiros molares é um dos procedimentos mais realizados na cirurgia oral. Apesar de muito realizado, esse procedimento pode ser acompanhado de complicações operatórias associadas à resposta inflamatória intensa como dor, edema, trismo e ansiedade. Vários medicamentos são utilizados na redução e controle das complicações pós operatórias, como anti-inflamatórios não esteróides, corticosteróides e analgésico, através da medicação preventiva e pós operatória e, no controle de ansiedade frente ao tratamento odontológico, como ansiolíticos benzodiazepínicos, opióides e barbitúricos. Entretanto, vários efeitos colaterais estão associados a esses medicamentos. Em contrapartida, a acupuntura tem sido utilizada na odontologia a fim de minimizar efeitos colaterais e evitar a medicalização, se mostrando uma prática segura e eficiente.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Testar a eficácia da aplicação de acupuntura na redução de edema, dor e trismo após exodontia de terceiros molares mandibulares e controle da ansiedade frente ao tratamento odontológico, em comparação ao uso de acupuntura com agulha-placebo.

Objetivo Secundário:

- Comparar a eficácia da agulha ativa em comparação à agulha placebo no controle de ansiedade préoperatório.
- Comparar a eficácia da agulha ativa em comparação à agulha placebo no controle de dor pós-

operatória 24, 48 e 72 horas e 7 dias após o procedimento cirúrgico.

– Comparar a eficácia da agulha ativa em comparação à agulha placebo na redução do edema pósoperatório

24, 48, 72 horas e 7 dias após o procedimento cirúrgico.

– Comparar a eficácia da agulha ativa em comparação à agulha placebo na redução do trismo pósoperatório 24, 48, 72 horas e 7 dias após o procedimento cirúrgico.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos

Os riscos relacionados com sua participação são os inerentes a remoção do terceiro molar incluso: desconforto pós-operatório, edema (inchaço), sangramento e em raros casos, infecção e fratura. Todos os incômodos podem ser controlados através de orientações que serão passadas após o procedimento.

Benefícios:

Os benefícios relacionados com participação são: a remoção, realizada por um profissional experiente, dos terceiros molares mandibulares sem custos e diagnóstico de possíveis alterações associadas ao terceiro molar.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Critério de Inclusão:

Serão incluídos no estudo, pacientes na faixa etária entre 18 e 30 anos e sem comprometimento da saúde geral de acordo com a história médica e exame físico. Através de exame clínico e radiográfico serão selecionados os pacientes com indicação para exodontia bilateral dos terceiros molares mandibulares inclusos, assintomáticos e na posição classe IIB, de acordo com a classificação de Pell & Gregory.

Critério de Exclusão:

Serão considerados critérios de exclusão: (I) história de uso de qualquer tipo de medicamento nos 15 dias que antecederem o início da pesquisa; (II) história de hipersensibilidade às drogas, substâncias ou materiais empregados neste experimento; (III) gravidez ou lactação; (IV) história prévia de pericoronarite; (V) tempo da intervenção mais curta menor que 75% do tempo decorrido na intervenção mais longa; (VI) pessoas que já tenham se submetido à tratamento com acupuntura anteriormente.

Este estudo será um ensaio clínico randomizado controlado triplo cego usando o modelo de boca dividida, no qual a primeira intervenção cirúrgica será feita em um lado na hemi arcada (direito ou esquerdo) e a segunda do outro lado, após o período de 45 dias. Este estudo será desenvolvido de acordo com os protocolos do CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials).

O ensaio clínico randomizado triplo cego será realizado com pacientes da clínica de Cirurgia do curso de graduação em Odontologia da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, Minas Gerais.

Será realizada uma seleção de uma amostra composta por pacientes usuários do serviço de Cirurgia e Traumatologia Bucomaxilofacial do curso de graduação em Odontologia Universidade Federal dos

Vales do Jequitinhonha e Mucuri. Será realizado um cálculo amostral para determinar o tamanho da amostra através de um estudo piloto com 4 pacientes levando em conta todas as características metodológicas contidas nesse estudo. Esse número de pacientes foi escolhido levando em conta a porcentagem de 10 a 20% do cálculo amostral de estudos anteriores que avaliaram as mesmas variáveis. Após esse estudo piloto, serão utilizadas as médias e desvio padrão das variáveis dor, edema, trismo e ansiedade dos casos operados para realização do cálculo do tamanho da amostra necessária. Tratamentos:

Todos os participantes da pesquisa, tanto no grupo da agulha ativa quanto no grupo da agulha placebo, receberão 1 comprimido de dexametasona 8mg via oral, uma hora antes do procedimento cirúrgico. Também receberão 5 comprimidos de paracetamol 750 mg, como medicação analgésica, sendo orientados a tomar um comprimido a cada 6 horas somente em caso de dor. Receberão ainda, uma prescrição medicamentosa para adquirirem analgésicos, caso o número de comprimidos fornecidos não for suficiente para o alívio da dor.

Agulha e agulha placebo:

Dois tamanhos de agulhas diferentes serão utilizados. A agulha medindo 0,25x30mm será usada como agulha ativa (Protocolo ativo) e a de 0,25x25mm será usada como agulha placebo (Protocolo placebo). As agulhas permanecerão no interior de uma cânula, que ficará opaca após a aplicação de um adesivo de papel e a parte da agulha que será introduzida será limitada por um "stop" de borracha. As cânulas de ambas agulhas, ativa e placebo, serão completamente preenchidas com silicone de condensação. Além do tamanho menor da agulha, para a agulha placebo, o anteparo de silicone de condensação que ficará no interior da cânula servirá como apoio da agulha e simulará a inserção da agulha em pele como ilustrado na Figura 3. A agulha ativa bem como a agulha placebo serão fixadas à pele com um pedestal adesivo, que manterá a agulha em posição mesmo sem a inserção da mesma na pele.

Aplicação da acupuntura:

A acupuntura será realizada por um profissional experiente neste tipo de procedimento. Os pacientes serão informados que o tratamento será randomizado para acupuntura placebo ou ativa e os envelopes devidamente selados serão sorteados para o tipo de tratamento, sem que o paciente nem o acupunturista saibam a qual tratamento será submetido. Após a determinação do tratamento, os pacientes serão orientados a deitar confortavelmente na cadeira odontológica.

Para o procedimento cirúrgico, será feita a antisepsia local, aplicação da anestesia com bloqueio dos nervos alveolar inferior, lingual e bucal com lidocaína a 2% e adrenalina

1:100.000. Intervenção cirúrgica
propriamente dita:

Os procedimentos cirúrgicos ocorrerão em duas sessões, uma para cada lado da hemi-mandíbula, sendo que a escolha do lado a ser operado na primeira sessão será aleatória. A intervenção será feita por um profissional experiente neste tipo de procedimento e será cego quanto ao tipo de tratamento que o paciente será submetido (ativo ou placebo). As exodontias dos terceiros molares mandibulares inclusos serão realizadas por um especialista em Cirurgia Buco-maxilofacial com experiência.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado o Projeto de Pesquisa, Folha de Rosto, Cronograma, TCLE, que está adequado (informações necessárias para os sujeitos da pesquisa, linguagem acessível e contato do CEP/UFVJM atualizado, conforme a Resolução 466/12).

Recomendações:

Segundo a Carta Circular nº. 003/2011/CONEP/CNS, de 21/03/11, há obrigatoriedade de rubrica em todas as páginas do TCLE pelo sujeito de pesquisa ou seu responsável e pelo pesquisador, que deverá também apor sua assinatura na última página do referido termo.

- Relatório final deve ser apresentado ao CEP ao término do estudo em 30/03/2017. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O projeto atende aos preceitos éticos para pesquisas envolvendo seres humanos preconizados na Resolução 466/12 CNS.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_726172.pdf	19/07/2016 13:58:21		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	carta_de_anuencia.JPG	19/07/2016 13:57:41	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.pdf	17/06/2016 18:12:36	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	17/06/2016 17:57:53	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/06/2016 17:39:57	Saulo Gabriel Moreira Falci	Aceito

Situação do Parecer: Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP: Não

DIAMANTINA, 22 de Agosto de 2016

Assinado por:
Disney Oliver Sivieri Junior
(Coordenador)

Endereço: Rodovia MGT 367 - Km 583, nº 5000

Bairro: Alto da Jacuba

CEP: 39.100-000

UF: MG

Município: DIAMANTINA

Telefone: (38)3532-1240

Fax: (38)3532-1200

E-mail: cep@ufvjm.edu.br

ANEXO C- TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri
Comitê de Ética em Pesquisa



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Você está sendo convidada (o) a participar de uma pesquisa intitulada: “*Uso de acupuntura no controle pós-operatório de dor, edema, trismo e ansiedade associados à exodontia de terceiros molares mandibulares: ensaio clínico randomizado triplo cego*”, em virtude de possuir as características exigidas neste estudo (terceiros molares inclusos bilaterais, faixa etária entre 18 e 30 anos e boa saúde geral), coordenada pelo Professor Dr. Saulo Gabriel Moreira Falci e contará ainda com a mestrandia Anna Catharina Vieira Armond.

A sua participação não é obrigatória sendo que, a qualquer momento da pesquisa, você poderá desistir e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo para sua relação com o pesquisador ou com a UFVJM.

Os objetivos desta pesquisa são: avaliar o efeito da acupuntura na redução de edema (inchaço), dor e trismo (dificuldade de abertura da boca) após remoção de terceiros molares e não redução de ansiedade pré-operatória. Caso você decida aceitar o convite, será submetido(a) ao(s) seguinte(s) procedimentos: Sua participação nesta pesquisa consistirá em submeter-se a exame clínico bucal, exame radiográfico e exodontias (remoção) dos terceiros molares inclusos além de receber as aplicações de acupuntura como tratamento. O lado que será operado e o tipo de tratamento que você receberá serão sorteados. Você receberá o tratamento que poderá ser a acupuntura ativa ou a acupuntura placebo, de acordo com o resultado do sorteio e o outro lado será feita a cirurgia com um intervalo de 45 dias. O tempo previsto para a sua participação é de aproximadamente 90 dias.

Os riscos relacionados com sua participação são os inerentes a remoção do terceiro molar incluso: desconforto pós-operatório, edema (inchaço), sangramento e em raros casos infecção e fratura. Estes riscos serão minimizados pelos seguintes procedimentos: Através de orientações que serão passadas após o procedimento, uso de analgésicos e anti-inflamatório corticosteróide que serão receitados, bem como através da acupuntura.

Os benefícios relacionados com a sua participação poderão ser a remoção dos terceiros molares inferiores sem custos e diagnóstico de possíveis alterações associadas ao seu dente. Você será acompanhado para avaliação de dor, edema e trismo durante 7 dias após a cirurgia e receberá a acupuntura como tratamento nos períodos pré-operatório, 24hr/48hr/72hr e 7 dias após o procedimento cirúrgico.

Os resultados desta pesquisa poderão ser apresentados em seminários, congressos e similares, entretanto, os dados/informações obtidos por meio da sua participação serão confidenciais e sigilosos, não possibilitando sua identificação. A sua participação bem como a de todas as partes envolvidas será voluntária, não havendo remuneração para tal. Não está

previsto indenização por sua participação, mas em qualquer momento se você sofrer algum dano, comprovadamente decorrente desta pesquisa, terá direito à indenização.

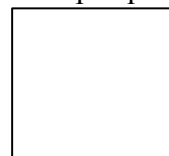
Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sobre sua participação agora ou em qualquer momento.

Anna Catharina Vieira Armond por
Saulo Gabriel Moreira Falci - Coordenador do projeto
Rua Doutor Teles, 30, apto 1, Polivalente. Diamantina-MG
Telefone: (38) 9 8817-1454 / (38) 9 9117-3173

Declaro que entendi os objetivos, a forma de minha participação, riscos e benefícios da mesma e aceito o convite para participar. Autorizo a publicação dos resultados da pesquisa, a qual garante o anonimato e o sigilo referente à minha participação.

Nome do sujeito da pesquisa: _____

Assinatura do sujeito da pesquisa: _____



Informações – Comitê de Ética em Pesquisa da UFVJM
Rodovia MGT 367 - Km 583 - nº 5000 - Alto da Jacuba –
Diamantina/MG CEP39100000
Tel.: (38)3532-1240 –
Coordenador: Prof. Disney Oliver Sivieri Junior
Secretaria: Ana Flávia de Abreu
Email: cep.secretaria@ufvjm.edu.br e/ou cep@ufvjm.edu.br.

ANEXO D – GUIA PARA AUTORES DO INTERNATIONAL JOURNAL OF ORAL AND MAXILLOFACIAL SURGERY

Guide for Authors

Would authors please note that the reference style for the journal has now changed. Please pay special attention to the guidelines under the heading "References" below

Authors wishing to submit their work to the journal are urged to read this detailed guide for authors and comply with all the requirements, particularly those relating to manuscript length and format. This will speed up the reviewing process and reduce the time taken to publish a paper following acceptance.

Online Submission

Submission and peer-review of all papers is now conducted entirely online, increasing efficiency for editors, authors, and reviewers, and enhancing publication speed. Authors requiring further information on online submission are strongly encouraged to view the system, including a tutorial, at <http://ees.elsevier.com/ijoms>. For additional enquiries please visit our [Support Center](#). Once a paper has been submitted, all subsequent correspondence between the Editorial Office (ijoms@elsevier.com) and the corresponding author will be by e-mail.

Editorial Policy

A paper is accepted for publication on the understanding that it has not been submitted simultaneously to another journal, has been read and approved by all authors, and that the work has not been published before. The Editors reserve the right to make editorial and literary corrections. Any opinions expressed or policies advocated do not necessarily reflect the opinions and policies of the Editors.

Declarations

Upon submission you will be required to complete and upload the declarations page ([pdf version](#) or [word version](#)) to declare funding, conflict of interest and to indicate that ethical approval was given – all studies involving patients must have patient consent and ethical committee approval, please refer to the section on ‘Ethics’ below. This information must also be inserted into your manuscript under the acknowledgements section with the headings below. Upon submission you will be required to complete and upload this form (pdf version or word version) to declare funding, conflict of interest, and to indicate whether ethical approval and patient consent were given. Lastly you must confirm that all authors have agreed to the submission.

PLEASE NOTE that all funding must be declared at first submission, as the addition of funding at acceptance stage may invalidate the acceptance of your manuscript.

Authorship

All authors should have made substantial contributions to all of the following: (1) the conception and design of the study, or acquisition of data, or analysis and

interpretation of data

- (2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content
- (3) final approval of the version to be submitted.

Normally one or two, and no more than three, authors should appear on a short communication, technical note or interesting case/lesson learnt. Full length articles may contain as many authors as appropriate. Minor contributors and non-contributory clinicians who have allowed their patients to be used in the paper should be acknowledged at the end of the text and before the references.

The corresponding author is responsible for ensuring that all authors are aware of their obligations.

Before a paper is accepted all the authors of the paper must sign the Confirmation of Authorship form. This form confirms that all the named authors agree to publication if the paper is accepted and that each has had significant input into the paper. Please download the form and send it to the Editorial Office. ([pdf version](#) or [word version](#)) It is advisable that to prevent delay this form is submitted early in the editorial process.

Acknowledgements

All contributors who do not meet the criteria for authorship as defined above should be listed in an acknowledgements section. Examples of those who might be acknowledged include a person who provided purely technical help, writing assistance, or a department chair who provided only general support. Authors should disclose whether they had any writing assistance and identify the entity that paid for this assistance.

Conflict of interest

At the end of the main text, all authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organisations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/registrations, and grants or other funding. If an author has no conflict of interest to declare, this should be stated.

Role of the funding source

All sources of funding should be declared as an acknowledgement at the end of the text. Authors should declare the role of study sponsors, if any, in the study design, in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the manuscript; and in the decision to submit the manuscript for publication. If the study sponsors had no such involvement, the authors should so state.

Open access

This journal offers you the option of making your article freely available to all via the ScienceDirect platform. To prevent any conflict of interest, you can only make this choice after receiving notification that your article has been accepted for publication. The fee of \$3,000 excludes taxes and other potential author fees such as color charges. In some cases, institutions and funding bodies have entered into agreement with Elsevier to meet these fees on behalf of their authors. Details of these agreements are available at <http://www.elsevier.com/fundingbodies>. Authors of

accepted articles, who wish to take advantage of this option, should complete and submit the order form (available at <http://www.elsevier.com/locate/openaccessform.pdf>). Whatever access option you choose, you retain many rights as an author, including the right to post a revised personal version of your article on your own website. More information can be found here: <http://www.elsevier.com/authorsrights>.

Ethics

Any manuscript concerned with human subjects, medical records, or human tissue that is submitted to the International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery should comply with the principles stated in the Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving ‘Human Subjects’”, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and as amended most recently by the 64th World Medical Assembly, Fontaleza, Brazil, October 2013.

The manuscript should contain a statement that the work has been approved by the appropriate Ethical Committee related to the institution(s) in which the work was performed, and that subjects gave informed consent to the work. The International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery requires institutional Ethics Committee approval for all human studies. For retrospective studies of records either a statement of approval or a statement of exemption from the Committee is appropriate. This statement should be provided upon submission of the manuscript.

Studies involving experiments with animals must state that their care was in accordance with institution guidelines.

Patient confidentiality

Patients have a right to privacy. Therefore identifying information, including patients' images, names, initials, or hospital numbers, should not be included in videos, recordings, written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and you have obtained written informed consent for publication in print and electronic form from the patient (or parent, guardian or next of kin where applicable). If such consent is made subject to any conditions, The Editor and Publisher must be made aware of all such conditions. Written consents must be provided to the Editorial Office on request. Even where consent has been given, identifying details should be omitted if they are not essential. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic pedigrees, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning and editors should so note. *If consent for publication has not been obtained, personal details of patients included in any part of the paper and in any supplementary materials (including all illustrations and videos) must be removed before submission.*

Language Editing Services

Papers will only be accepted when they are written in an acceptable standard of English. Authors, particularly those whose first language is not English, who require information about language editing and copyediting services pre- and post-submission should visit <http://webshop.elsevier.com/languageservices/translationservices> or visit our [Support Center](#) for more information. Please note, Elsevier neither endorses nor takes responsibility for any products, goods or services offered by outside vendors

through our services or in any advertising. For more information please refer to our [Terms and Conditions](#).

Article Types

The following contributions will be accepted for publication. *Please take careful note of the maximum length where applicable.* Overlength articles will be returned to the authors without peer review:

- editorials (commissioned by the editor)
- clinical papers: no more than 5000 words
- research papers: no more than 6000 words
- review papers - no limit on length or number of references
- technical notes (surgical techniques, new instruments, technical innovations) - no more than 2000 words, 10 references and 4 figures
- case reports - no more than 2000 words, 10 references and 2 figures
- book reviews
- letters to the editor - please see detailed guidelines provided at the end of the main guide for authors
- IAOMS announcements
- general announcements.

Please note: Case reports will be considered for publication only if they add new information to the existing body of knowledge or present new points of view on known diseases.

All authors must have contributed to the paper, not necessarily the patient treatment. Technical notes and case reports are limited to a maximum of 4 authors, in exceptional circumstances, 5.

Criteria for Publication

Papers that will be considered for publication should be:

- focused
- based on a sound hypothesis and an adequate investigation method analysing a statistically relevant series, leading to relevant results that back the conclusion
- well written in simple, scientific English grammar and style
- presented with a clear message and containing new information that is relevant for the readership of the journal
- Note the comment above relating to case reports.
- Please include a paragraph in your cover letter where you explain what is new about your study and why it will have an impact on your field of research.

Following peer-review, authors are required to resubmit their revised paper within **3 months**; in exceptional circumstances, this timeline may be extended at the editor's discretion.

Presentation of Manuscripts

General points

Papers should be submitted in journal style. Failure to do so will result in the paper being immediately returned to the author and may lead to significant delays in publication. Spelling may follow British or American usage, but not a mixture of the two. Papers should be double-spaced with a margin of at least 3 cm all round. Each line must be numbered.

Format

Observational or Case Cohort Studies, as well as Case Series must be presented in conformance with STROBE guidelines: <http://www.strobe-statement.org>

Randomized Controlled Trials must be presented in conformance with CONSORT guidelines: <http://www.consort-statement.org>

Systematic Reviews and Meta-Analyses must be presented according to PRISMA guidelines: <http://www.prisma-statement.org>

Papers should be set out as follows, with each section beginning on a separate page: • title page

- abstract
- text
- acknowledgements
- references
- tables
- captions to illustrations.

Please note that the qualifications of the authors will not be included in the published paper and should not be listed anywhere on the manuscript.

Title page

The title page should give the following information: • title of the article

- full name of each author
- name and address of the department or institution to which the work should be attributed
- name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the author responsible for correspondence and to whom requests for offprints should be sent
- sources of support in the form of grants
- key words.

If the title is longer than 40 characters (including spaces), a short title should be supplied for use in the running heads.

Abstract

200 words maximum. Do not use subheadings or abbreviations; write as a continuous paragraph. Must contain all relevant information, including results and conclusion.

Text

Please ensure that the text of your paper conforms to the following structure: Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion. There is no separate Conclusion section.

Introduction

- Present first the nature and scope of the problem investigated
- Review briefly the pertinent literature
- State the rationale for the study
- Explain the purpose in writing the paper
- State the method of investigation and the reasons for the choice of a particular method
- ; Should be written in the present tense

Materials and Methods

• Give the full details, limit references• Should be written in the past tense• Include exact technical specifications, quantities and generic names• Limit the number of subheadings, and use the same in the results section• Mention statistical method• Do not include results in this section

Results

• Do not describe methods
• Present results in the past tense
• Present representations rather than endlessly repetitive data
• Use tables where appropriate, and do not repeat information in the text

Discussion

• Discuss - do not recapitulate results• Point out exceptions and lack of correlations. Do not try to cover up or 'fudge' data• Show how results agree/contrast with previous work• Discuss the implications of your findings• State your conclusions very clearly

Headings: Headings enhance readability but should be appropriate to the nature of the paper. They should be kept to a minimum and may be removed by the Editors. Normally only two categories of headings should be used: major ones should be typed in capital letters; minor ones should be typed in lower case (with an initial capital letter) at the left hand margin.

Quantitative analysis: If any statistical methods are used, the text should state the test or other analytical method applied, basic descriptive statistics, critical value obtained, degrees of freedom, and significance level, e.g. (ANOVA, $F=2.34$; $df=3,46$; $P<0.001$). If a computer data analysis was involved, the software package should be mentioned. Descriptive statistics may be presented in the form of a table, or included in the text.

Abbreviations, symbols, and nomenclature: Only standardized terms, which have been generally accepted, should be used. Unfamiliar abbreviations must be defined when first used. For further details concerning abbreviations, see Baron DN, ed. Units, symbols, and abbreviations. A guide for biological and medical editors and authors, London, Royal Society of Medicine, 1988 (available from The Royal Society of Medicine Services, 1 Wimpole Street, London W1M 8AE, UK).

The minus sign should be -.

If a special designation for teeth is used, a note should explain the symbols. Scientific names of organisms should be binomials, the generic name only with a capital, and should be italicised in the typescript. Microorganisms should be named according to the latest edition of the Manual of Clinical Microbiology, American Society of Microbiology.

Drugs: use only generic (non-proprietary) names in the text. Suppliers of drugs used may be named in the Acknowledgments section. Do not use 'he', 'his' etc where the sex of the person is unknown; say 'the patient' etc. Avoid inelegant alternatives such as 'he/she'. Patients should not be automatically designated as 'she', and doctors as 'he'.

References

The journal's reference style has changed. References should be numbered

consecutively throughout the article, beginning with 1 for the first-cited reference. References should be listed at the end of the paper in the order in which they appear in the text (not listed alphabetically by author and numbered as previously).

The accuracy of references is the responsibility of the author. References in the text should be numbered with superscript numerals inside punctuation: for example "Kenneth and Cohen¹⁴ showed..."; "each technique has advantages and disadvantages⁵⁻¹³." Citations in the text to papers with more than two authors should give the name of the first author followed by "et al."; for example: "Wang et al³⁷ identified..."

All references cited in the text must be included in the list of references at the end of the paper. Each reference listed must include the names of all authors. Please see section "Article Types" for guidance on the maximum number of reference for each type of article.

Titles of journals should be abbreviated according to Index Medicus (see www.nlm.nih.gov.uk) . When citing papers from monographs and books, give the author, title of chapter, editor of book, title of book, publisher, place and year of publication, first and last page numbers. Internet pages and online resources may be included within the text and should state as a minimum the author(s), title and full URL. The date of access should be supplied and all URLs should be checked again at proof stage.

Data References This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

Examples:

Journal article: Halsband ER, Hirshberg YA, Berg LI. Ketamine hydrochloride in outpatient oral surgery. *J Oral Surg* 1971; 29: 472-476.

When citing a paper which has a Digital Object Identifier (DOI), use the following style: Toschka H, Feifel H. Aesthetic and functional results of harvesting radial forearm flap. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2001; 30: 45-51. doi: 10.1054/ijom.2000.0005

Book/monograph: Costich ER, White RP. Fundamentals of oral surgery. Philadelphia: WB Saunders, 1971: 201-220.

Book chapter: Hodge HC, Smith FA. Biological properties of inorganic fluorides. In: Simons JH, ed.: Fluorine chemistry. New York: Academic Press, 1965: 135.

Internet resource: International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. <http://www.icmje.org> [Accessibility verified March 21, 2008]

Tables

Tables should be used only to clarify important points. Double documentation in the form of tables and figures is not acceptable. Tables should be numbered consecutively with Arabic numerals. They should be double spaced on separate pages and contain

only horizontal rules. Do not submit tables as photographs. A short descriptive title should appear above each table, with any footnotes suitably identified below. Care must be taken to ensure that all units are included. Ensure that each table is cited in the text.

Figures

All illustrations (e.g. graphs, drawings or photographs) are considered to be figures, and should be numbered in sequence with Arabic numerals. Each figure should have a caption, typed double-spaced on a separate page and numbered correspondingly. **The minimum resolution for electronically generated figures is 300 dpi.**

Line illustrations: All line illustrations should present a crisp black image on an even white background (127 x 178 mm (5 x 7 in), or no larger than 203 x 254 mm (8 x 10 in). The size of the lettering should be appropriate, taking into account the necessary size reduction.

Photographs and radiographs: Photomicrographs should show magnification and details of any staining techniques used. **The area(s) of interest must be clearly indicated with arrows or other symbols.**

Colour images are encouraged, but the decision whether an illustration is accepted for reproduction in colour in the printed journal lies with the editor-in-chief. Figures supplied in colour will appear in colour in the online version of the journal.

Size of photographs: The final size of photographs will be: (a) single column width (53 mm), (b) double column width (110 mm), (c) full page width (170 mm). Photographs should ideally be submitted at the final reproduction size based on the above figures.

Funding body agreements and policies

Elsevier has established agreements and developed policies to allow authors who publish in Elsevier journals to comply with potential manuscript archiving requirements as specified as conditions of their grant awards. To learn more about existing agreements and policies please visit <http://www.elsevier.com/fundingbodies>

Proofs

One set of page proofs in PDF format will be sent by e-mail to the corresponding author, which they are requested to correct and return within **48 hours**. Elsevier now sends PDF proofs which can be annotated; for this you will need to download Adobe Reader version 7 available free from <http://www.adobe.com/products/acrobat/readstep2.html>. Instructions on how to annotate PDF files will accompany the proofs. The exact system requirements are given at the Adobe site: <http://www.adobe.com/products/acrobat/acrrsystemreqs.html#7owin>. If you do not wish to use the PDF annotations function, you may list the corrections (including replies to the Query Form) and return to Elsevier in an e-mail. Please list your corrections quoting line number. If, for any reason, this is not possible, then mark the corrections and any other comments (including replies to the Query Form) on a printout of your proof and return by fax, or scan the pages and e-mail, or by post. Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and

correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Therefore, it is important to ensure that all of your corrections are sent back to us in one communication: please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility. Note that Elsevier may proceed with the publication of your article if no response is received.

Offprints

The corresponding author will be provided, at no cost, with a customize Share Link providing 50 days free access to the final published version of the article on Science Direct. The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's Webshop. Corresponding authors who have published their article open access do not receive a Share Link as their final version of the article is available open access on Science Direct and can be shared through the article DOI link.

Accepted Articles

For the facility to track accepted articles and set email alerts to inform you of when an article's status has changed, visit: <http://authors.elsevier.com/TrackPaper.html> There are also detailed artwork guidelines, copyright information, frequently asked questions and more. Contact details for questions arising after acceptance of an article, especially those related to proofs, are provided after registration of an article for publication.

Instructions for Letters to the Editor

The IJOMS welcomes Letters to the Editor. To facilitate submission of the highest quality of Letters to the Editor, the following guidelines should be followed:

1. Letters are meant to be focus pieces and, therefore, are limited to no more than 600 words, 6 references and a maximum of 2 figures. One reference should include a reference to the IJOMS article being addressed.
2. It is recommended that you limit your letter to one or two important and critical points to which you wish to provide a clear and precise discussion regarding the previously published article.
3. One should support all assertion by peer review literature which should be a primary research or large clinical studies rather than a case report.
4. Please include any financial disclosures at the end of the letter. This would include the potential conflicts of interest not just related to the specific content of your letter but also the content of the IJOMS article and other related areas.
5. Please recognize that letters that are essentially in agreement with the author's findings and offer no additional insights provide little new information for publication. Likewise, letters that highlight the writer's own research or are otherwise self promotional will receive a low publication priority.
6. There may be a need for additional editing. Should editing be required the letter will be sent back to the author for final approval of the edited version.
7. It is important to use civil and professional discourse. It is not advisable that one adopt a tone that may be misconstrued to be in anyway insulting.
8. Finally, it is not advisable to provide a letter that is anecdotal. While personal

experiences can have great value in patient care, it is generally not strong evidence to be placed in a letter to the editor.